

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 379**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2005 E 05725493 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 1722719**

54 Título: **Conjunto de revestimiento interior universal para artroplastia**

30 Prioridad:

11.03.2004 US 552296 P

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

12.09.2016

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, INC (100.0%)
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, US**

72 Inventor/es:

**SHEA, JEFFREY J.;
SHOTTON, VINCE y
KELMAN, DAVID C.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 582 379 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

Conjunto de revestimiento interior universal para artroplastia

Esta Solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de los EE.UU. de Serie N° 60/552.296, presentada el 11 de marzo de 2004.

5 Antecedentes

10 Los implantes ortopédicos están teniendo cada vez mayor presencia puesto que se han venido tratando millones de pacientes de enfermedades degenerativas y de otras afecciones que interesan una función apropiada de la cadera, la rodilla, el hombro y otras articulaciones. La cirugía destinada a reemplazar una articulación que realiza un juego dentro de un receptáculo a menudo implica la extracción de las partes dañadas de la articulación en cuestión y su reemplazo por componentes protésicos.

15 Considérese, por ejemplo, la cadera. La articulación de la cadera a menudo se denomina articulación de rótula debido a que la cabeza esférica del hueso del muslo (fémur) se mueve dentro del receptáculo en forma de copa (acetábulo) de la pelvis. A fin de reproducir esta acción, un implante de sustitución de la cadera tiene, por lo común, un vástago, que se ajusta dentro del fémur y proporciona estabilidad, una bola, que reemplaza la cabeza esférica del fémur, y una copa, que reemplaza el receptáculo desgastado de la cadera. La copa incorpora, por lo común, una cúpula y un revestimiento interior. La Patente Europea N° 0694294 describe un conjunto de implante que incluye un revestimiento interior, una cúpula y un manguito intermedio que une el revestimiento interior y la cúpula. El manguito intermedio incluye un reborde.

20 Cada componente del implante se proporciona, por lo común, en diversos tamaños, a fin de dar acomodo a diferentes tamaños y tipos de cuerpos. En algunos diseños, el vástago y la bola son de una pieza; otros diseños son modulares, lo que permite una personalización adicional en el ajuste. Por lo común, para aplicaciones en que no se usa cemento, se implanta una cúpula dentro del receptáculo y un revestimiento interior es implantado en el interior de la cúpula. Se implanta entonces un vástago protésico modular dentro del canal intramedular del paciente, y se coloca una cabeza (o bola) en el vástago. La cabeza también se ha configurado para ser colocada dentro del revestimiento interior, de tal manera que se permite que la prótesis se articule dentro del revestimiento interior, justo como se articularía un hueso dentro de un receptáculo natural.

25 A la hora de escoger los componentes del implante de articulación que se deben utilizar, el cirujano tiene consideración muchos factores, tales como la edad del paciente, su peso y su grado de actividad, así como factores relevantes referentes al propio implante, tales como el tipo de revestimiento interior que se ha de utilizar (por ejemplo, cerámica, polietileno de enlaces cruzados, polietileno de peso molecular ultraelevado, metal, y así sucesivamente), en combinación con el tipo de cúpula (y, por tanto, con la unión de bloqueo efectuada por la cúpula) que se va a utilizar. El revestimiento interior y la cúpula se escogen, por lo común, de manera conjunta debido a que las uniones entre los revestimientos interiores y las cúpulas son específicas del material y específicas del diseño.

30 Por ejemplo, las uniones de revestimiento interior cerámico con cúpula de metal (y de revestimiento interior de metal con cúpula de metal) se sirven, por lo común, de una unión de estrechamiento gradual de Morse, lo que significa que la superficie exterior del revestimiento interior está gradualmente estrechada de forma ligera al objeto de cooperar con un estrechamiento gradual correspondiente existente en la superficie interior de la cúpula. Esto permite que el revestimiento interior se bloquee dentro de la cúpula mediante una unión segura formada por los estrechamientos graduales.

35 En contraste con esto, las uniones de revestimiento interior de polietileno con cúpula de metal utilizan, por lo común, una unión de estrechamiento gradual que no es de Morse, debido a la escasa resistencia del polietileno a la fuerza de empuje hacia fuera. En otras palabras, una unión de estrechamiento gradual de Morse puede no asegurar un revestimiento interior de polietileno a una cúpula de metal, debido a que un revestimiento interior de polietileno gradualmente estrechado tiene la tendencia a salirse "empujando" por sí mismo, fuera de la cúpula. Las uniones de bloqueo de revestimiento interior de polietileno con cúpula de metal variarán, pero dos ejemplos habituales son las formaciones de bloqueo axial y las formaciones de bloqueo a rotación.

40 Puede haber, sin embargo, casos en que el cirujano prefiera seleccionar el revestimiento interior y la cúpula independientemente el uno de la otra; por ejemplo, una cúpula particular puede tener una formación preferida de crecimiento hacia dentro del hueso o una cierta formación de implantación, o bien un revestimiento interior particular puede tener propiedades que sean ventajosas para ese paciente concreto. El cirujano puede no desear utilizar el tipo de revestimiento interior que se ha configurado para cooperar con la cúpula concreta escogida, y viceversa. Un método de uso práctico que se ha venido utilizado por algunos cirujanos consiste en aplicar cemento a la cúpula preexistente para asegurar un revestimiento interior de polietileno. Sin embargo, no se dispone en la actualidad de ningún sistema que proporcione semejante flexibilidad.

45 De manera adicional, si bien se han realizado un gran número de avances para prolongar la vida útil de los implantes, puede ser necesario repetir las cirugías de implante de articulación como consecuencia del desgaste

5 experimentado por la articulación artificial a lo largo de periodos de tiempo prolongados. Pueden generarse residuos de desgaste por el movimiento articulado de los componentes el uno contra el otro, los componentes pueden perderse, las piezas de inserción cerámicas pueden fallar como consecuencia de una fractura, puede producirse una dislocación recurrente, o crónica, y así sucesivamente. Durante la cirugía de revisión, que es una cirugía en la que un cirujano reemplaza un implante existente por uno nuevo, el cirujano a menudo necesita extraer la cúpula, el revestimiento interior y el implante, y reemplazarlos por componentes nuevos.

10 Uno de los problemas experimentados con las cirugías de revisión es que la cúpula, que puede haber sido integrada en el seno del hueso del paciente con el tiempo, tiene que ser extraída debido a que el revestimiento interior que se está utilizando no tiene formaciones de unión que se correspondan con las de la cúpula presente, y/o debido a que las formaciones de unión de la presente cúpula van a resultar dañadas durante la extracción del presente revestimiento interior.

15 Por ejemplo, si el cirujano está planeando utilizar un revestimiento interior que no está gradualmente estrechado, pero la cúpula presentemente implantada sí está gradualmente estrechada, no hay manera de crear una unión segura. Por ejemplo, si un cirujano está retirando un revestimiento interior cerámico y escoge reemplazarlo por un revestimiento interior de polietileno, el cirujano tendrá que retirar toda la cúpula y reemplazarla por una cúpula que tenga un mecanismo de unión diferente, debido a que es probable que el revestimiento interior de polietileno no se acople apropiadamente por medio de un estrechamiento gradual de Morse. No hay nada que sujete en su lugar el revestimiento interior de polietileno, particularmente debido a que, como el polietileno se calienta (por ejemplo, como consecuencia de la temperatura corporal), este se dilata y tiende a emerger hacia fuera. Como se ha explicado anteriormente, un método alternativo para asegurar en su lugar un revestimiento interior de polietileno que no se acopla por encaje, durante la cirugía de revisión, consiste en cementar el revestimiento interior a la copa, pero esto no es lo óptimo.

25 Otro ejemplo de por qué la cúpula a menudo necesita ser extraída durante la cirugía de revisión, es porque, cuando el cirujano extrae el revestimiento interior inicial (el que se implantó durante la cirugía primera), incluso aunque el revestimiento interior de reemplazo tenga una unión que se corresponda con la cúpula presente, existe a menudo una forma de rosca en la superficie interna de la cúpula que se ha deformado o dañado durante la extracción del revestimiento interior inicial. Si bien esta forma de rosca puede haber ayudado a asegurar el revestimiento interior inicial, ya no podrá hacerse funcionar para asegurar el revestimiento interior de reemplazo, como consecuencia de su deformación. Esto constituye una preocupación particular cuando el cirujano desea utilizar un revestimiento interior cerámico durante la cirugía de revisión, debido a que la forma de rosca deformada puede crear un borde elevado cuando se retira el revestimiento interior inicial, lo que impide que un nuevo revestimiento interior cerámico sea recibido apropiadamente por la cúpula. Un revestimiento interior que se está utilizando como reemplazo corre el riesgo de (a) agrietarse o fracturarse en el borde elevado de la forma de rosca durante el reemplazo, o (b) provocar un riesgo más elevado de fractura durante un uso prolongado, como consecuencia de la fatiga cíclica frente a la deformación.

35 El documento FR 2.684.544 divulga un anillo de metal y un núcleo de polietileno. El anillo incluye regiones de anclaje periféricas configuradas para fijar el núcleo al anillo de metal.

40 El documento US 6.328.764 describe un dispositivo de articulación protésica que comprende un miembro de carrera exterior y un miembro de carrera interior que se asienta dentro del miembro de carrera exterior. El dispositivo puede incluir también un anillo de retención encajado entre los miembros de carrera exterior e interior.

El documento EP 0445068 describe una prótesis de cadera que comprende una cúpula exterior y una cúpula interior. La cúpula interior incluye un anillo de amortiguación asegurado en la misma, el cual se acopla radialmente dentro de una acanaladura existente en la cúpula exterior con el fin de asegurar la cúpula interior.

45 El documento US 4.619.658 describe una articulación protésica que comprende un componente femoral, una pieza de inserción de cojinete dividido, una copa acetabular y un anillo de retención flexible. El anillo de retención se acomoda dentro de una acanaladura existente en la circunferencia exterior de la pieza de inserción de cojinete dividido.

El documento DE 1965 41 06 divulga un anillo de abrazamiento que comprende unos taladros axiales que proporcionan porciones menos rígidas del anillo para facilitar la extracción de la pieza de inserción del anillo.

50 Así, pues, sería ventajoso proporcionar un revestimiento interior universal que pueda cooperar con una cúpula presentemente implantada para paliar el trauma ocasionado al paciente como consecuencia de la extracción de la cúpula. (Muchas cúpulas se proporcionan con un material para el crecimiento óseo en su interior (tal como un revestimiento poroso o un material biológico), que favorece que el hueso del paciente se fusione con la cúpula.

55 De acuerdo con ello, la extracción de la cúpula puede causar un trauma innecesario al paciente y la extracción de hueso adicional, nada de lo cual es lo óptimo.)

Sería también ventajoso proporcionar un revestimiento interior universal que procure al cirujano un mayor número de

elecciones de unión de revestimiento interior con cúpula, de forma previa a la intervención.

De acuerdo con ello, existe en la técnica la necesidad de una unión de revestimiento interior más universal.

Compendio

5 La presente invención comprende diversas realizaciones de conjuntos de revestimiento interior universal que pueden emplearse, entre otras cosas, para uso en el curso de cirugías de reemplazo de la articulación de la cadera. También comprende diversos juegos que proporcionan una pluralidad de revestimientos interiores universales, así como métodos para fabricar e implantar los revestimientos interiores universales. Resulta beneficioso que diversos componentes de implante que se utilizan en asociación con cirugías de reemplazo de articulaciones sean intercambiables, es decir, que revestimientos interiores de diversos materiales sean susceptibles de ser utilizados con diferentes tipos de cúpulas. De manera adicional, debido a que las cirugías de revisión son comunes, resulta particularmente beneficioso para un cirujano tener la facultad de escoger entre revestimientos interiores universales de diversos materiales que puedan ser implantados dentro de una cúpula presentemente implantada.

15 Realizaciones de los revestimientos interiores universales que se describen en este documento proporcionan un conjunto de banda y un componente de revestimiento interior que son ensamblados entre sí y proporcionados como un revestimiento interior universal de una sola pieza. Uno de los beneficios de tales revestimientos interiores universales es que la porción de banda actúa como interfaz, o superficie de separación, con la porción de revestimiento interior de la cúpula, sacando de la ecuación el material específico del componente de revestimiento interior (y, por tanto, la unión específica en cuanto a materiales que se requiere para que actúe como interfaz con la cúpula).

20 La porción de banda puede tener una o más formaciones que cooperan de forma segura dentro de la cúpula, tales como una pendiente gradualmente estrechada que actúa como interfaz con una cúpula gradualmente estrechada, formaciones contra la rotación existentes en la banda, que actúan como interfaz con el revestimiento interior o con una porción interior de la cúpula, u otras formaciones. El concepto es que la banda del revestimiento interior universal coopera con el revestimiento interior universal y lo asegura dentro de la porción interior de la cúpula.

25 **Explicación de la invención**

De acuerdo con ello, la presente invención hace posible un conjunto de revestimiento interior universal para uso con una cúpula que tiene una superficie interior, y un componente de revestimiento interior que tiene una superficie exterior, estando el conjunto caracterizado por que incluye una banda integralmente formada en torno a la porción de la superficie exterior del componente de revestimiento interior, de tal manera que, en uso, la banda se ha configurado para actuar como interfaz con la superficie interior de la cúpula y bloquear el componente de revestimiento interior dentro de la cúpula, con independencia del material del componente de revestimiento interior, de acuerdo con la reivindicación 1.

35 En algunos casos, la superficie exterior de la banda es una superficie de asiento exterior gradualmente estrechada, la superficie interior de la cúpula es una superficie de asiento interior gradualmente estrechada, y la superficie de asiento exterior gradualmente estrechada de la banda se ha configurado para cooperar con la superficie interior gradualmente estrechada de la cúpula.

40 La banda puede también incluir formaciones contra la rotación, y el revestimiento interior puede incluir formaciones contra la rotación correspondientes. De preferencia, las formaciones contra la rotación son (a) unas aberturas en la banda que cooperan con unos salientes existentes en el componente de revestimiento interior, (b) unos salientes en la banda que cooperan con unas incisiones existentes en el revestimiento interior, o (c) una combinación de los mismos.

45 La banda puede también incluir unas formaciones de bloqueo axial en forma de asperezas que se acoplan con la superficie del revestimiento interior de la cúpula durante el uso. Preferiblemente, las formaciones de bloqueo axial se acoplan con una forma de rosca existente en la superficie interior de la cúpula para asegurar el revestimiento interior universal en su lugar.

El conjunto de revestimiento interior universal puede también estar caracterizado por que la banda tiene una superficie de asiento interior configurada para cooperar con la superficie exterior del componente de revestimiento interior, y por que la superficie de asiento interior de la banda está altamente pulida y configurada para reducir el desgaste.

50 Preferiblemente, la banda está compuesta de titanio, aleaciones de titanio, cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, PEEK (polieteretercetona –“polyetheretherketone”), nitinol, metales con memoria de forma, o cualesquiera combinaciones de los mismos. Adicionalmente, el revestimiento interior está compuesto, preferiblemente, de metal, cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, metal revestido con diamante, cerámica, cerámica revestida con diamante, polietileno, polímeros biocompatibles, o cualesquiera combinaciones de los mismos.

5 También se divulga en la presente memoria, si bien no se reivindica, un método para fabricar un revestimiento interior universal de polietileno que tiene un componente de revestimiento interior de polietileno, caracterizado por que el componente de revestimiento interior de polietileno es enfriado para hacer que se encoja; se ajusta una banda circunferencial alrededor del componente de revestimiento interior; y se deja que el componente de revestimiento interior se caliente para hacer que este se expanda, lo que hace que la banda se bloquee con el componente de revestimiento interior.

Breve descripción de los dibujos

10 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva, despiezada y conceptual de un revestimiento interior universal de acuerdo con ciertas realizaciones de esta invención, y una vista lateral de una cúpula configurada para recibir el revestimiento interior universal.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva desde un lado de un revestimiento interior universal ensamblado, de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención, al ser insertado en una cúpula.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva desde un lado de una realización de una porción de banda de un revestimiento interior universal de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención.

15 La Figura 4 muestra una vista en perspectiva desde un lado de otra realización de una porción de banda de un revestimiento interior universal de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención, que tiene estructuras contra la rotación.

20 Las Figuras 5A-C muestra vistas en perspectiva desde un lado de realizaciones adicionales de porciones de banda de un revestimiento interior universal de acuerdo con diversas realizaciones de la invención, que tiene estructuras contra la rotación y asperezas.

La Figura 6A muestra algunas realizaciones alternativas de estructuras contra la rotación.

La Figura 6B muestra algunas realizaciones alternativas de asperezas.

La Figura 7 muestra una vista lateral de un componente de revestimiento interior configurado para cooperar con una porción de banda, antes de su ensamblaje.

25 La Figura 8 muestra una banda y un componente de revestimiento interior de polietileno sin ensamblar.

La Figura 9 muestra un revestimiento interior universal ensamblado, de acuerdo con ciertas realizaciones de la invención.

La Figura 10A muestra una vista en perspectiva desde un lado de una realización alternativa de una banda y un componente de revestimiento interior cerámico sin ensamblar.

30 La Figura 10B muestra una vista en perspectiva desde un lado de los componentes de la Figura 10A, en una configuración ensamblada.

La Figura 10C muestra una vista recortada de la configuración ensamblada de la Figura 10B.

Las Figuras 11-12 muestran revestimientos interiores alternativos que pueden utilizarse con revestimientos interiores universales de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

35 **Descripción detallada de los dibujos**

40 La Figura 1 muestra una realización de un conjunto 10 de acuerdo con ciertos aspectos de la invención. Haciendo referencia a la Figura 1, el conjunto de implante 10 incorpora un revestimiento interior universal 12 que comprende una banda 20 y un componente de revestimiento interior 40, así como una cúpula 50. Durante una cirugía primaria, la porción exterior 52 de la cúpula es implantada dentro del acetábulo de un paciente, la cavidad en forma de copa situada en la base del hueso de la cadera, dentro de la cual encaja la cabeza en forma de bola del fémur. El tipo concreto de cúpula 50 que se utilice no es esencial, ya que realizaciones de esta invención proporcionan un revestimiento interior universal 12 que puede ser utilizado en combinación con cualquier número de realizaciones de cúpula 50. Para facilidad de referencia, se describirán, sin embargo, unas pocas características de diversas realizaciones de cúpula.

45 La cúpula 50 puede estar hecha de cualquier material biocompatible que tenga propiedades suficientes de robustez y resistencia al desgaste para un uso prolongado, tal como el titanio, aleaciones de titanio, cobalto-cromo, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, u otro material que se desee. Puede encajarse a presión (de tal manera que encaja en el receptáculo preparado sin cemento), o bien puede estar destinada a ser asegurada con cemento.

50 La cúpula 50 puede tener unas estructuras de fijación 54 que pueden también recibir unos sujetadores empleados para asegurar la cúpula 50 en su lugar. Muchas cúpulas 50 para uso con revestimientos interiores cerámicos o de

metal tienen una superficie interior 58 que está gradualmente estrechada de forma ligera, de tal manera que puede recibir un revestimiento interior con una superficie exterior gradualmente estrechada en correspondencia. Alternativamente, las cúpulas destinadas a utilizarse con revestimientos interiores de otros materiales, tales como el polietileno, tienen otros mecanismos de bloqueo. La cúpula puede tener formaciones para el crecimiento hacia dentro de hueso, tales como un revestimiento poroso 56 u orificios de malla, para permitir que crezca hueso hacia el interior de la malla y, esencialmente, «llegar a ser parte» del hueso.

Como se muestra en la Figura 2, la superficie interior 58 de la cúpula 50 está, de forma deseable, altamente pulida, a modo de un espejo, para reducir el desgaste. Véase, por ejemplo, la Patente de los EE.UU. N° 5.310.408. (Como se explica adicionalmente más adelante, la superficie interior 32 de la banda puede estar también altamente pulida.) Incluso la menor cantidad de movimiento microscópico del revestimiento interior contra la cúpula o la banda puede generar partículas y residuos de desgaste, que pueden conducir a osteolisis. El hecho de proporcionar una superficie altamente pulida en la cúpula y/o en la banda puede evitar, reducir o, al menos, ralentizar la generación de residuos.

La superficie interior 58 puede también incorporar una forma de rosca 60, a menudo un saliente circular o espiral muy delgado dentro de la cúpula, que puede ser utilizado para acoplarse al revestimiento interior. La Figura 2 ilustra la cúpula 50 con la forma de una copa que se ha configurado para recibir un revestimiento interior ensamblado 12.

Realizaciones del revestimiento universal 12 tienen dos componentes primarios, la banda 20 y el componente de revestimiento interior 40. La banda 20 y el componente de revestimiento interior 40 se fabrican juntos para proporcionar un revestimiento interior universal 12 al usuario final en forma de un conjunto de una sola pieza 12, mostrado en las Figuras 2, 9 y 10B-C. (Estas figuras muestran realizaciones alternativas de banda de acuerdo con diversas estructuras de la invención.)

Durante el uso, la superficie exterior de la porción de banda actúa como interfaz, o superficie de separación, con la porción interior 58 de la cúpula 50, lo que hace que el material específico del componente de revestimiento interior 40 (y, por tanto, la unión específica en cuanto a materiales requerida para que este actúe como interfaz con la cúpula) sea irrelevante. La banda se ha configurado para cooperar con la cúpula, con independencia del material del revestimiento interior. Como se describe con mayor detalle más adelante, la porción de banda puede tener una o más formaciones que cooperan de forma segura con la cúpula, tal como una pendiente gradualmente estrechada que actúa como interfaz con una cúpula gradualmente estrechada, asperezas en la banda que actúan como interfaz con una porción de revestimiento interior de la cúpula, u otras formaciones. La banda puede también tener formaciones contra la rotación que impiden su movimiento de rotación con respecto a la cúpula 50.

Como se muestra en la Figura 1, el componente de revestimiento interior 40 tiene, por lo común, una forma similar a la de la cúpula 50, si bien el diámetro de la superficie exterior 42 del componente de revestimiento interior 40 es ligeramente más pequeño que el diámetro de la superficie 58 del revestimiento interior de la cúpula. Esto permite que el componente de revestimiento interior 40 sea recibido por la cúpula 50. El componente de revestimiento interior 40 forma también una abertura 44 que se ha configurado para recibir la cabeza de un implante (no mostrada) y permite que la cabeza se deslice suavemente dentro del implante acetabular. La superficie de la abertura 44 puede también ser altamente pulida o lisa con el fin de permitir que la cabeza del implante se articule de forma natural dentro del componente de revestimiento interior 40.

Los revestimientos interiores mostrados en las Figuras 1-10 son revestimientos interiores estándar (o a 0°). Su superficie de abertura 44 está relativamente a nivel con la cúpula 50 durante el uso. Todas las realizaciones de la invención que se describen en esta memoria son también utilizables con revestimientos interiores de chaflán ancho (un ejemplo de los cuales se muestra en la Figura 11), que, en algunos casos, son capaces de proporcionar un intervalo mayor de movimiento, y con revestimientos interiores de anteversión (ejemplos de los cuales se muestran en las Figuras 12A y 12B). Otros tipos de revestimientos interiores para uso con esta invención incluyen revestimientos interiores suspendidos superiormente y de labio. En general, cualquier revestimiento interior que se haya configurado para cooperar con una cúpula puede ser empleado con las diversas realizaciones de esta invención.

El componente de revestimiento interior 40 puede estar hecho de cualquier material biocompatible, si bien materiales de cojinete comunes incluyen metal, cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, metal revestido con diamante, cerámica, cerámica revestida con diamante, polietileno (por ejemplo, polietileno de enlaces cruzados, polietileno de peso molecular ultraelevado), polímeros biocompatibles, combinaciones de los mismos, o cualquier otro tipo de material que tenga propiedades suficientes de biocompatibilidad, robustez y resistencia al desgaste para un uso prolongado.

Las Figuras 1 y 2 ilustran cómo la superficie exterior 42 del revestimiento interior recibe la banda 20 o 120 para formar el revestimiento interior universal 12. La banda 20 es, preferiblemente, asentada de manera tal, que se encuentra en una relación no rotativa con el componente de revestimiento interior 40. Esta tiene una superficie de asiento interior 32 para cooperar con el revestimiento interior 40, y una superficie de asiento exterior 34 para cooperar con la cúpula 50 durante el uso.

La superficie de asiento interior 32 de la banda puede también tener una superficie pulida de forma especular. En esta realización, la superficie bruñida se sitúa de cara al revestimiento interior, de tal manera que cualquier movimiento relativo entre el revestimiento interior y la banda generará unos residuos mínimos del revestimiento interior. La superficie pulida tiene una rugosidad de, preferiblemente, menos de 203,2 micras (ocho (8) micropulgadas).

Como se muestra en la Figura 2, la banda 20 está ensamblada integralmente en torno al componente de revestimiento interior 40. Para los propósitos de esta Solicitud, «integral» e «integralmente» se utilizan con el significado de que la banda está fijada al revestimiento interior de un modo tal, que no es fácilmente extraíble y, de esta forma, el revestimiento interior universal constituye un conjunto de una sola pieza. La banda puede estar hecha de cualquier material biocompatible que tenga suficientes propiedades de robustez y resistencia al desgaste para un uso prolongado, tal como el titanio (incluyendo titanio de pureza comercial), aleaciones de titanio (incluyendo aleaciones con aluminio), cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, PEEK (polieteretercetona), nitinol (una combinación de níquel y titanio), otros metales y aleaciones con memoria de forma (o elásticos), combinaciones de los mismos, u otros materiales deseados. En las Figuras 3-6 se muestran diversas realizaciones de la banda 20. Adicionalmente, si bien las bandas se han mostrado en las figuras como en cierta medida simétricas y redondas, cabe la posibilidad de que las bandas sean de cualquier forma que se corresponda con la forma del revestimiento interior, por ejemplo, oblonga, ahuevada, o cualquier otra forma que pueda adoptar el revestimiento interior.

La Figura 3 muestra la banda 320 con porciones 26 con un estrechamiento gradual exagerado únicamente para propósitos ilustrativos. En esta realización, la banda 320 tiene una primera cara abierta 28 y una segunda cara abierta 29, de tal manera que las caras definen una pared anular 30. La pared 30 proporciona una porción en pendiente o gradualmente estrechada 26 de la banda 320. El estrechamiento gradual 26 viene proporcionado por el hecho de que la pared 30 tiene un espesor que es mayor en la primera cara 28 que en la segunda cara 29. La superficie exterior en pendiente 26 de la banda 320 se ha configurado para encajar con la superficie interior 58 de la cúpula a la manera de un estrechamiento gradual de Morse, con el estrechamiento gradual 26 de la pared 30 actuando como miembro macho, y la superficie interior 58 de la cúpula 50 actuando como miembro hembra para recibir el revestimiento interior universal 12. La banda 320 se ha mostrado en su lugar, sobre un componente de revestimiento interior 40, mostrado en línea discontinua.

En ciertas realizaciones, puede haber casos en que la banda 20 se beneficie de una estabilización rotacional adicional con respecto al componente de revestimiento interior 40. Esto es particularmente útil con revestimientos interiores de polietileno. Durante la formación del revestimiento interior universal 12, los componentes de banda y de revestimiento interior se fabrican juntos para proporcionar una unidad de una sola pieza 12. Si, sin embargo, la unión no es lo bastante rígida, existe la posibilidad de que la banda pueda «girar» o rotar ligeramente con respecto al revestimiento interior, lo que impide una unión segura del revestimiento universal 12 dentro de la cúpula 50. Las Figuras 4-6 muestran varias realizaciones de bandas 120 diseñadas para impedir tal rotación.

La Figura 4 muestra una banda 120 que tiene formaciones 22 contra la rotación que se han formado en la porción inferior 35 de la banda 120. Las formaciones 22 contra la rotación se han configurado para cooperar con unas estructuras correspondientes existentes en el revestimiento interior (que se describen adicionalmente más adelante), con el fin de impedir la rotación de la banda 120 en torno al revestimiento interior. Las formaciones 22 contra la rotación pueden fabricarse cortando unas orejetas incisivas en la porción inferior 36 de una banda, proporcionando salientes en la banda, o mediante cualquier otro método que proporcione un bloqueo a rotación entre el revestimiento interior y la banda. En la realización mostrada en la Figura 4, las formaciones 22 contra la rotación son aberturas en forma de V que están configuradas para ser recibidas por unos salientes correspondientes del revestimiento interior, que cooperan con las formaciones 22 contra la rotación y las «atrapan». Como se muestra en la Figura 6A, las formaciones 22 contra la rotación pueden ser redondeadas, curvas, cuadradas, triangulares, trapezoidales, cónicas o de cualquier otra forma apropiada.

En la realización que se muestra en la Figura 4, las formaciones 22 contra la rotación cooperan con unas formaciones correspondientes 46 situadas en el revestimiento interior, cuando los dos componentes se han formado juntos. Las formaciones correspondientes 46 del componente de revestimiento interior 40 se han mostrado en la Figura 2 como pequeños salientes o volutas elevadas en el componente de revestimiento interior 40, en un área en la que se asienta la porción inferior 36 de la banda 120. Formaciones correspondientes 46 alternativas se han mostrado en la Figura 7 como incisiones que están conformadas para recibir una formación conformada similarmente de la banda. Las incisiones 46 de la Figura 7 forman un reborde que está configurado para recibir las formaciones 22 contra la rotación. Se entiende que las formaciones contra la rotación y las formaciones correspondientes pueden ser de cualquier forma, tamaño o estructura configurada para asegurar dos componentes entre sí.

Por ejemplo, como se muestra en la Figuras 5B y 5C, las formaciones 22 contra la rotación pueden tener unos enganches 38, que actúan como estructuras de aseguramiento. Los enganches 38 se han configurado para cooperar con unos receptores correspondientes 39 situados en el revestimiento interior 40, tal como se muestra en la Figura 7. En esta realización, cuando la banda 120 se coloca sobre el revestimiento interior 40, los enganches 38

se aseguran dentro de los receptores 39 con el fin de impedir que el revestimiento interior 120 rote alrededor del revestimiento interior 40 durante el uso. Las formaciones 22 contra la rotación pueden, alternativamente, venir proporcionadas por la realización de unas incisiones (o receptores) en la banda y por el aporte de unos salientes (o enganches) en correspondencia, o por cualquier otro método apropiado.

5 Ejemplos de realizaciones con formaciones contra la rotación alternativas, dentro del alcance de esta invención, incluyen formaciones de bloqueo en J (de tal manera que bien la banda o bien el revestimiento interior tiene un saliente, y el otro componente tiene una acanaladura en forma de J que se acopla con el saliente y lo bloquea), ranuras de chavetero y chavetas correspondientes, mecanismos de bloqueo de cola de milano, mecanismos de bola y retenedor, y cualesquiera otras formaciones que impidan que un componente rote con respecto al otro
10 componente. Realizaciones de formaciones contra la rotación aseguran contra la rotación el componente de revestimiento interior 40 con respecto a la banda 20, 120, 220, 320.

Las Figuras 5A, 5B y 5C muestran la banda 120 provista de formaciones 22 contra la rotación, así como de asperezas de bloqueo axial 24. Las bandas de acuerdo con diversas realizaciones de esta invención pueden tener solo formaciones 22 contra la rotación, solo asperezas 24 de bloqueo axial, ninguna de ellas, o las dos formaciones.
15 Las bandas que tienen estas dos formaciones se muestran e ilustran en las Figuras 5A-5C.

Las Figuras 5A-5C muestran unas asperezas de bloqueo axial 24 a modo de dientes del tipo de rallador de queso. Las asperezas 24 aseguran el bloqueo del revestimiento interior universal 12 con respecto a la cúpula 50. Estas están configuradas para acoplarse con la superficie interior 58 de la cúpula 50 durante el uso, de tal manera que se flexionan para permitir que el revestimiento interior universal 12 se bloquee y asegure por completo, en sí mismo,
20 dentro de la cúpula 50.

Las asperezas 24 pueden acoplarse con la forma de rosca 60, la cual puede ser espiral dentro de superficie interior 58 de la cúpula 50. La forma de rosca 60 proporciona una serie de bordes para que las asperezas 24 se «agarren» a ellos. (Nótese que la forma de rosca puede ser deformada como consecuencia de la extracción del revestimiento interior previo en una cirugía de revisión. Si bien esta deformación podría constituir un desafío para los revestimientos interiores de que se dispone en la actualidad, ciertas realizaciones del revestimiento interior universal 12 que se describen en esta memoria pueden utilizar una forma de rosca 60 deformada como reborde de aseguramiento.) Se entiende que las asperezas 24 pueden también ser aplastadas hacia dentro conforme el revestimiento interior universal 12 es bloqueado dentro de la cúpula 50, lo que provoca una fuerza de aseguramiento resistente.
25

Las asperezas 24 pueden también ser utilizadas en combinación con la realización gradualmente estrechada (mostrada en línea discontinua en la Figura 6A y que se describe más adelante) para asegurarse de que el estrechamiento gradual se ha bloqueado apropiadamente.
30

Por ejemplo, a fin de que el estrechamiento gradual sea completamente bloqueado, es deseable que exista algo de espacio entre la superficie exterior 42 del componente de revestimiento interior 40 y la superficie interior 58 de la cúpula 50; de otro modo, existe la posibilidad de que el estrechamiento gradual 26 no se acople por completo con los lados gradualmente estrechados de la cúpula. Cuando se utiliza una banda 220 que tiene asperezas 24, la pequeña cantidad de espacio es ocupada por las asperezas en flexión 24, lo que garantiza que el revestimiento interior universal 12 queda bloqueado axialmente dentro de la cúpula 50.
35

Si bien las asperezas 24 se han mostrado como asperezas 24 del tipo de rallador de queso en la Figura 5, se entiende que las asperezas pueden ser cualquier tipo de saliente, punta, protuberancia, rugosidad superficial, gancho, o cualquier otra formación que sea capaz de acoplarse con la superficie interior 58 y/o con la forma de rosca 60 de la cúpula 50. Como se muestra en la Figura 6B, las asperezas 24 pueden proporcionarse con cualquier forma (por ejemplo, triangular, cuadrada, redondeada o cualquier otra forma apropiada), siempre y cuando procuren el bloqueo axial deseado entre la banda 220 y la cúpula 50. Las asperezas 24 pueden fabricarse cortando o troquelando porciones de la banda 120 y permitiendo que estas se doblen hacia fuera, siendo conformadas en la banda, o por medio de cualquier otro método apropiado,
40 45

Las asperezas pueden proporcionarse en hileras ((tal como se muestra en las Figuras 5A-5C) o bien pueden proporcionarse en un orden de separación aleatorio. En la realización particular mostrada en la Figura 5A hay dos hileras, cada una de las cuales tiene veinticuatro asperezas. La Figura 5B muestra una combinación de una hilera completa, conjuntamente con una hilera «rota», de asperezas 24. La Figura 5C muestra una hilera de asperezas más grandes. De acuerdo con ello, las asperezas 24 pueden proporcionarse con cualquier tamaño y en cualquier número. Por ejemplo, una aspereza de gran tamaño puede flanquear toda la envergadura de la banda, o bien puede proporcionarse un número cualquiera de asperezas con cualquier orden de separación en la banda.
50

Las asperezas pueden también proporcionarse con cualquier ángulo. Las asperezas 24 mostradas en las Figuras 5A-5C están dispuestas en ángulo hacia abajo con el fin de proporcionar un bloqueo axial. Es también posible, sin embargo, que las asperezas se dispongan en ángulo más hacia fuera (por ejemplo, en un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a la superficie de la banda 220) para proporcionar también un bloqueo a rotación. Es posible proporcionar una hilera de asperezas dispuestas en ángulo hacia abajo, conjuntamente con una
55

hiera de asperezas dispuestas en ángulo hacia fuera (o asperezas dispuestas en ángulo hacia arriba). Otra realización consistirá en proporcionar todas las asperezas con ángulos que alternan entre sí. Cualquier otra disposición de asperezas de diversos tamaños y con ángulos y orientaciones alternos se encuentra dentro del alcance de esta invención.

5 La Figura 8 muestra una realización de banda 20 y un componente de revestimiento interior 40 de polietileno, antes de su ensamblaje. Puede utilizarse cualquier método apropiado que asegure la banda 20 al componente de revestimiento interior 40. Se hará referencia a una realización de fabricación que puede utilizarse con un revestimiento interior de polietileno, como «método de ajuste por encogimiento». El polietileno se encoge cuando se
10 enfría, de tal manera que, en el método de ajuste por encogimiento, el componente de revestimiento interior 40 de polietileno es enfriado para hacer que se encoja hasta un tamaño que es más pequeño que su tamaño real cuando se encuentra a la temperatura de la sala. Un posible método para enfriar el revestimiento interior consiste en sumergirlo en nitrógeno líquido. (Las personas con conocimientos ordinarios de la técnica comprenderán que existen muchos otros métodos de enfriamiento y fabricación posibles.)

15 Una vez que el componente de revestimiento interior 40 de polietileno se ha enfriado suficientemente, la banda 20 (o cualquiera de sus realizaciones 120, 220, 320) es ajustada por encima del componente de revestimiento interior 40 de polietileno enfriado, a fin de formar un revestimiento interior universal 12, del cual se muestra una realización en la Figura 9. Si bien el bloqueo es fuerte en este momento, a medida que el revestimiento interior de polietileno se calienta, el bloqueo se mejora adicionalmente. El bloqueo resulta, a menudo, aún más mejorado una vez que el revestimiento interior universal 12 se ha implantado, debido al aumento de temperatura como consecuencia del calor
20 corporal del paciente, y, por tanto, a una dilatación incrementada del componente de revestimiento 40.

Alternativamente, la banda puede consistir en una tira larga que se aplica a la superficie exterior del revestimiento interior por cualquier método apropiado, tal como soldadura, obturación, adhesión química, ataque superficial con láser, etc.

25 La Figura 10A muestra una realización de banda 20 y un componente de revestimiento interior 40 cerámico, antes de su ensamblaje. De nuevo, puede utilizarse cualquier método apropiado que asegure la banda 20 al componente de revestimiento interior 40. Se hará referencia a una realización de fabricación que puede utilizarse con un revestimiento interior cerámico, como «método de vacío / presión». El componente de revestimiento interior 40 cerámico puede ser sometido a una cierta magnitud de presión, lo que permite que la banda 20 se ajuste circunferencialmente en torno al revestimiento interior. Cuando se relaja la presión, la banda 20 queda integralmente
30 asentada sobre el componente de revestimiento interior 40, tal como se muestra en la Figura 10B. Otros métodos de fabricación incluyen la dilatación térmica, el ajuste por presión, o el rebordeado de los bordes de la banda sobre la circunferencia del revestimiento interior. Métodos de fabricación adicionales resultarán evidentes a los expertos de la técnica y se considerarán dentro del alcance y espíritu de esta invención.

35 La Figura 10C muestra una realización de un revestimiento interior universal 12 cerámico con un componente de revestimiento interior 40 cerámico que tiene un lado gradualmente estrechado 43. El lado gradualmente estrechado 43 incorpora un estrechamiento gradual que es más corto que un estrechamiento gradual típico de revestimiento interior cerámico, lo que deja más espacio en el interior de la cúpula de metal para recibir el revestimiento interior, si bien se entiende que el estrechamiento gradual puede ser de cualquier longitud que se desee. Adicionalmente, la banda 20 se ha mostrado con una superficie gradualmente estrechada 26 que no se extiende en todo el lado 43 del
40 revestimiento interior 40. Esto también deja más espacio dentro de la cúpula metálica para la recepción del revestimiento interior 12. (Formaciones que ocupan menos espacio dentro de la cúpula de metal permiten el uso de revestimientos interiores más grandes, lo que hace posible utilizar cabezas protésicas más grandes, que proporcionan un mayor intervalo de movimiento y una reducción del riesgo de dislocación.) En la realización mostrada, la interfaz entre la banda y el revestimiento interior no se produce, de acuerdo con esto, en toda la superficie exterior 42 del revestimiento interior, sino que, en lugar de ello, se concentra sobre el lado 43 del revestimiento interior. Esto permite que el revestimiento interior universal 12 coopere con la cúpula 50 de una
45 manera segura, al tiempo que también proporciona más espacio dentro de la cúpula, lo que permite el uso de un revestimiento interior 12 más grande.

50 La descripción se referirá, a continuación, al modo como se implanta el revestimiento interior universal. En el curso de una cirugía de reemplazo de cadera, el cirujano realiza una incisión por encima de la articulación de la cadera. Se separan entonces los ligamentos y músculos para permitir al cirujano acceder a los huesos de la articulación de la cadera. Si se trata de una cirugía primaria (es decir, no una cirugía de revisión), la cabeza femoral se disloca del acetábulo. La cabeza femoral natural es, por lo común, extraída mediante corte a través del cuello femoral. Una vez que se ha retirado la cabeza femoral, se retira el cartílago del acetábulo. El escariador o taladro que se utiliza para retirar el cartílago puede también emplearse para conformar el hueso con una forma semiesférica, a fin de ajustar la
55 porción de cúpula metálica del componente acetabular.

Antes de implantar el verdadero componente de cúpula, el cirujano utilizará, por lo común, un componente de prueba (una reproducción de la prótesis de cadera) para asegurarse de que la prótesis deseada tiene un buen ajuste. Se inserta entonces la cúpula acetabular en su lugar utilizando uno o más de entre un impactador, tornillos de

hueso o cemento.

5 Si el cirujano está llevando a cabo una cirugía de revisión, puede ser necesario retirar la prótesis de bola y vástago y/o retirar el revestimiento interior de la cúpula. Si el cirujano está utilizando un revestimiento interior universal de acuerdo con realizaciones de la invención, no siempre será necesario extraer la cúpula del receptáculo del hueso del paciente, debido a que el revestimiento interior universal está configurado para cooperar con muchas, si no todas, de las cúpulas disponibles en el mercado, independientemente del tipo de revestimiento interior que se diseñó inicialmente para utilizarse con ellas.

10 Una realización particular de la invención proporciona un revestimiento interior universal del tipo de polietileno que puede ser instalado dentro de una cúpula ya implantada que se diseñó para uso con un revestimiento interior cerámico, e inicialmente se implantó con este. Otra realización proporciona un revestimiento interior universal del tipo cerámico u otro que no es de polietileno y que puede ser instalado dentro de una cúpula que está presentemente implantada en un paciente.

15 Una vez escogido el revestimiento interior universal apropiado, el cirujano colocará el revestimiento interior universal dentro de la cúpula metálica, por lo común utilizando un impactador. Una de las ventajas de este procedimiento es que el cirujano tiene la facultad de seleccionar la cúpula metálica que se ha de utilizar, independientemente de la selección del revestimiento interior universal.

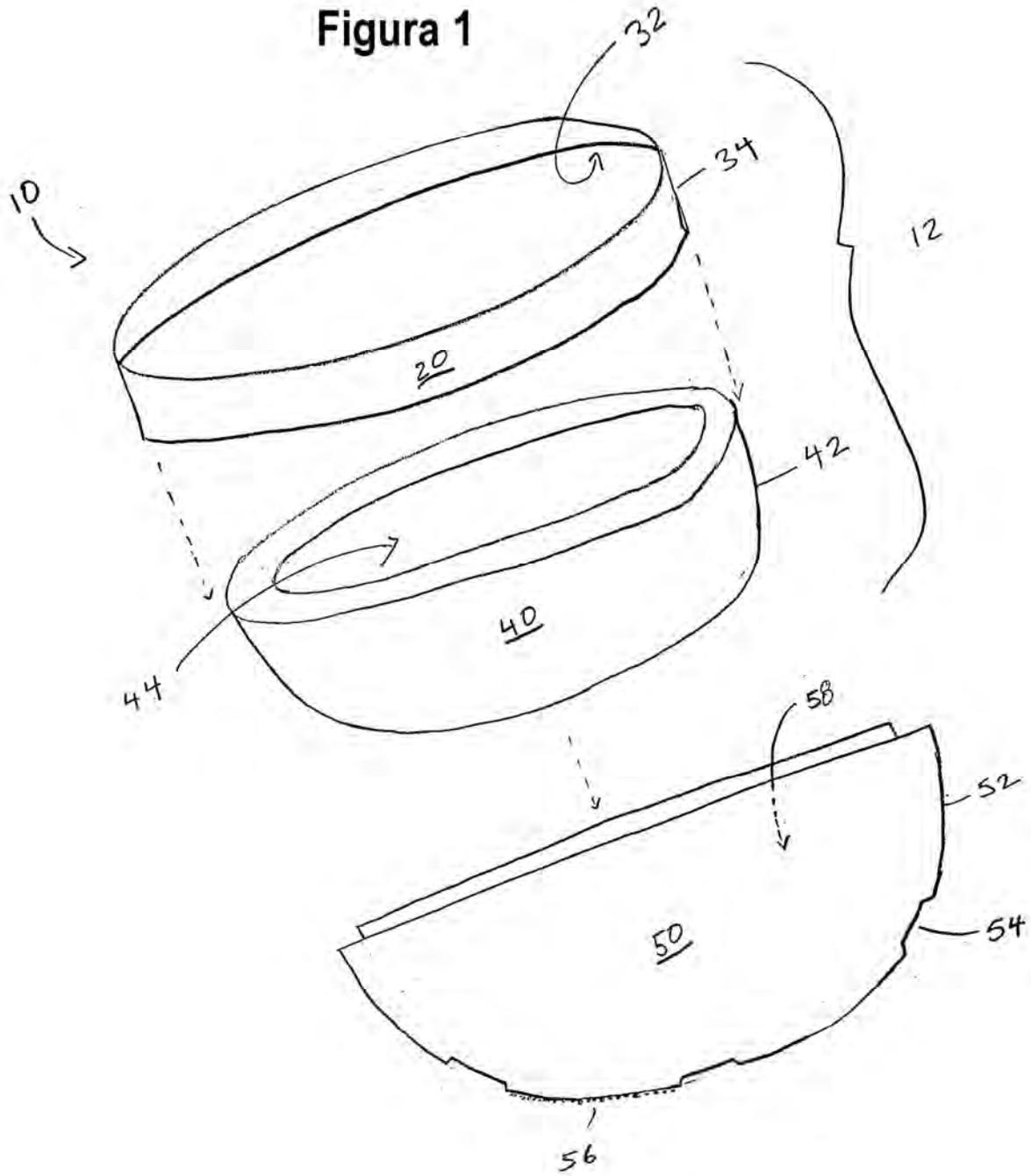
20 Para comenzar a reemplazar la cabeza femoral, se utilizan raspadores para conformar y vaciar el fémur hasta la forma exacta del vástago metálico del componente femoral. Puede utilizarse, de nuevo, un componente de prueba para confirmar el tamaño y la forma correctos de la prótesis escogida. El cirujano también comprobará el movimiento de la articulación de la cadera.

25 Una vez que el tamaño y la forma del canal se ajustan exactamente con el componente femoral, el vástago se inserta dentro del canal femoral. Si se va a utilizar un vástago femoral no cementado, este se mantiene en su lugar por la apretura del ajuste dentro del hueso. En caso de que se vaya a utilizar un vástago femoral cementado, se raspa el canal femoral hasta un tamaño ligeramente más grande que el del vástago femoral. A continuación, se utiliza cemento de tipo epoxídico para asegurar el vástago metálico al hueso. Por último, se fija la bola de metal que reemplaza la cabeza femoral al vástago femoral. Como paso final, el cirujano comprobará la posición de la prótesis, por lo común, mediante una imagen de rayos X o de brazo C.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto de revestimiento interior universal (10) para uso con una cúpula (50) que tiene una superficie interior (58), que comprende:
- un componente de revestimiento interior (40), que tiene una superficie exterior (42); y
- 5 una banda (20, 120, 220, 320), formada integralmente en torno a una porción de la superficie exterior del componente de revestimiento interior, de tal manera que, durante el uso, la banda está configurada para actuar como interfaz con la superficie interior de la cúpula y bloquear el componente de revestimiento interior dentro de la cúpula, independientemente del material del revestimiento interior, caracterizado, adicionalmente, por que la banda comprende unas formaciones de bloqueo axial en forma de asperezas (24) que se acoplan con la superficie interior de la cúpula durante el uso, y en el cual las asperezas comprenden dientes del tipo de rallador de queso.
- 10 2.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado, adicionalmente, por que la superficie exterior de la banda es una superficie de asiento exterior gradualmente estrechada, configurada para cooperar con una superficie gradualmente estrechada interior de la cúpula.
- 15 3.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado, adicionalmente, por que la banda incluye unas formaciones (22) contra la rotación y el componente de revestimiento interior incluye unas formaciones (46) contra la rotación en correspondencia.
- 20 4.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado, adicionalmente, por que las formaciones (22) contra la rotación de la banda son (a) unas aberturas existentes en la banda que cooperan con unos salientes existentes en el componente de revestimiento interior, (b) unos salientes existentes en la banda que cooperan con unas incisiones existentes en el componente de revestimiento interior, o (c) una combinación de los mismos.
- 25 5.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado, adicionalmente, por que las formaciones de bloqueo axial de la banda se acoplan con una forma de rosca de la superficie interior de la cúpula para asegurar el revestimiento interior universal en su lugar.
- 30 6.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado, adicionalmente, por que la banda tiene una superficie de asiento interior configurada para cooperar con la superficie exterior del componente de revestimiento interior, y la superficie de asiento interior de la banda está altamente pulida y configurada para reducir el desgaste.
- 35 7.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado, adicionalmente, por que la banda está compuesta de titanio, aleaciones de titanio, cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica. PEEK (polieteretercetona), nitinol, metales con memoria de forma, o cualquier combinación de los mismos.
- 40 8.- El conjunto de revestimiento interior universal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado, adicionalmente, por que el componente de revestimiento interior está compuesto de metal, cobalto-cromo, acero de calidad quirúrgica, aleaciones de acero de calidad quirúrgica, metal revestido con diamante, cerámica, cerámica revestida con diamante, polietileno, polímeros biocompatibles, o cualquier combinación de los mismos.
- 45 9.- Una banda (20, 120, 220, 320) destinada a formarse integralmente en torno a una porción de una superficie exterior (42) de un componente de revestimiento interior (40) para proporcionar un conjunto de revestimiento interior universal (10), tal que, durante el uso, la banda está configurada para actuar como interfaz con una superficie interior (58) de una cúpula (50) y bloquear el componente de revestimiento interior dentro de la cúpula, independientemente del material del componente de revestimiento interior, estando la banda caracterizada, adicionalmente, por que comprende unas formaciones de bloqueo axial en forma de asperezas (24) que se acoplan con la superficie interior de la cúpula durante el uso, de tal manera que las asperezas comprenden dientes del tipo de rayador de queso.

Figura 1



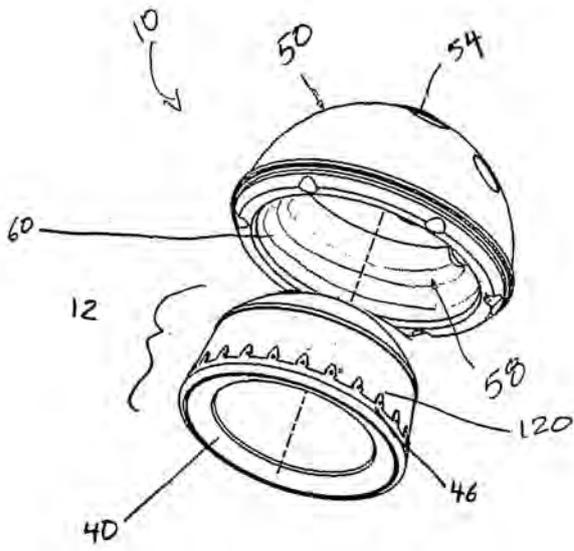


Figura 2

Figura 3

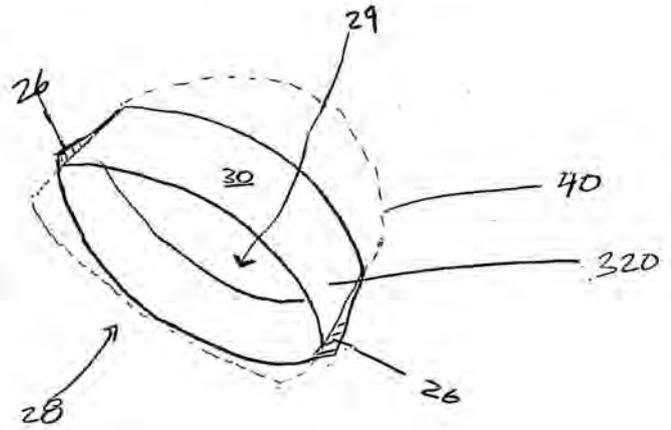
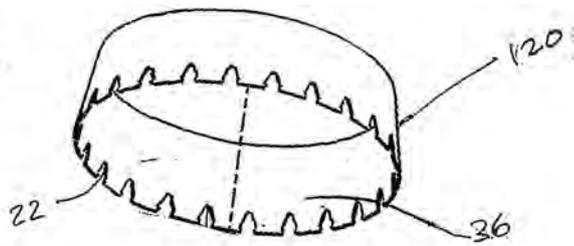
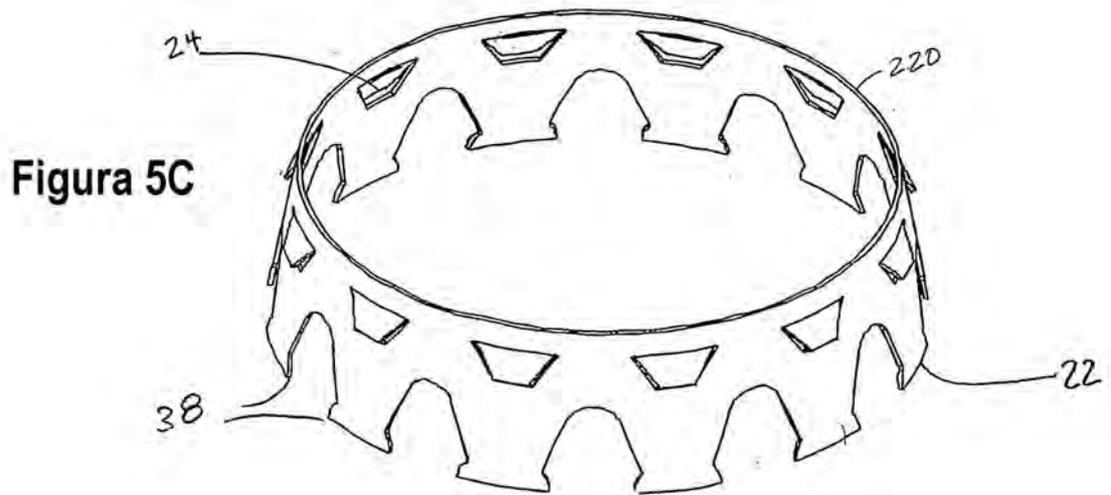
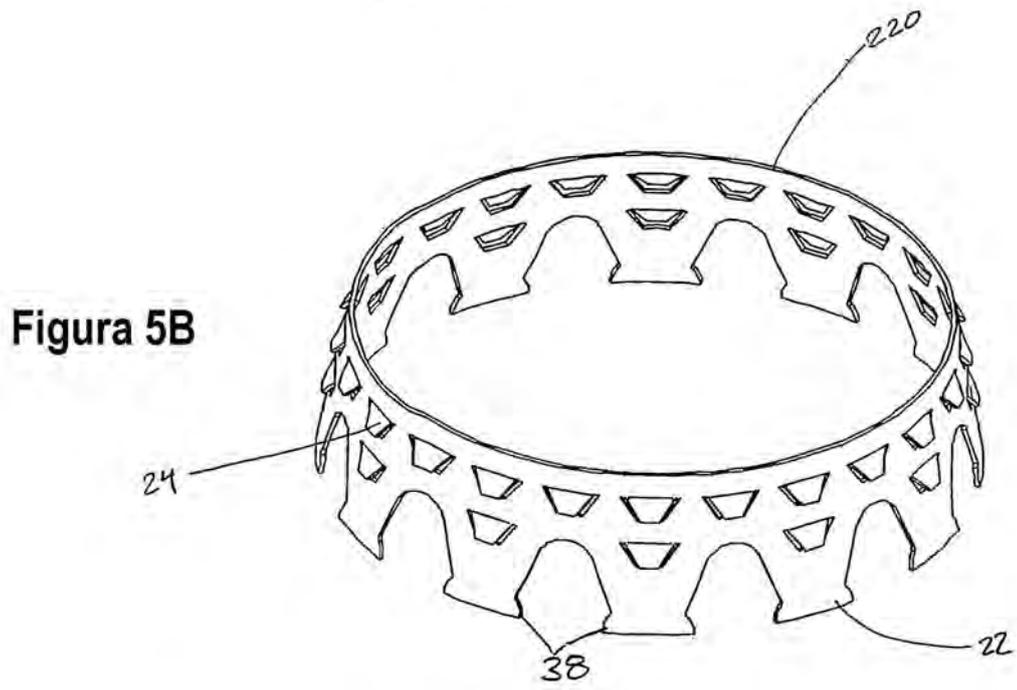
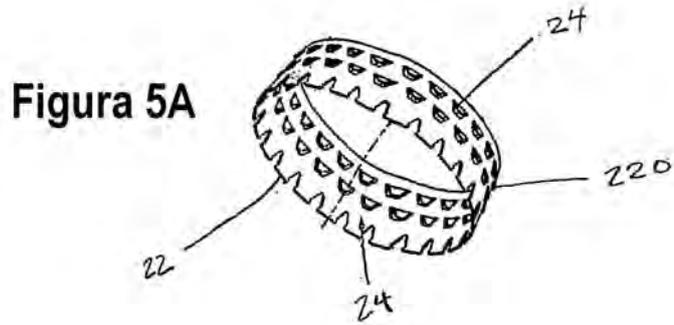


Figura 4





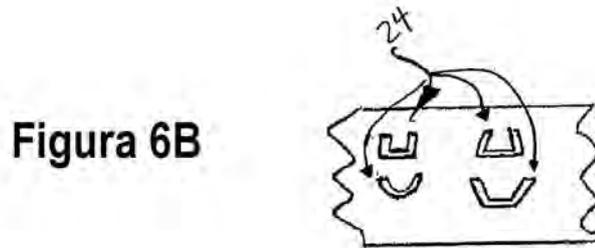
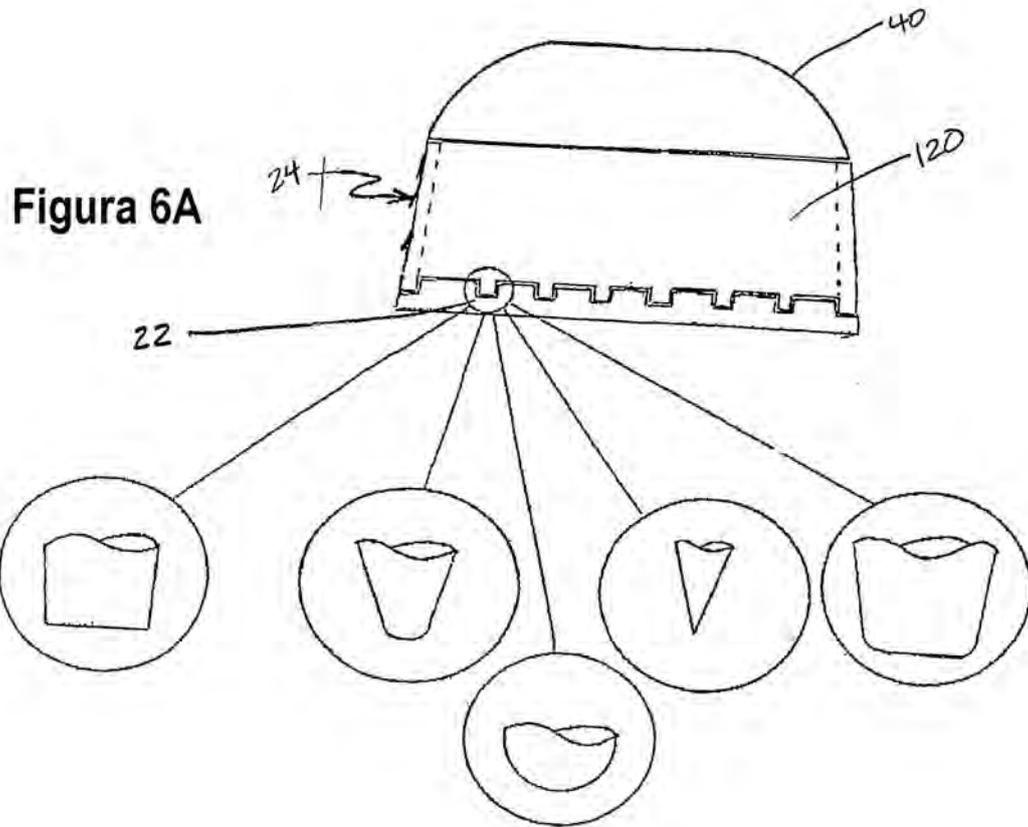


Figura 7

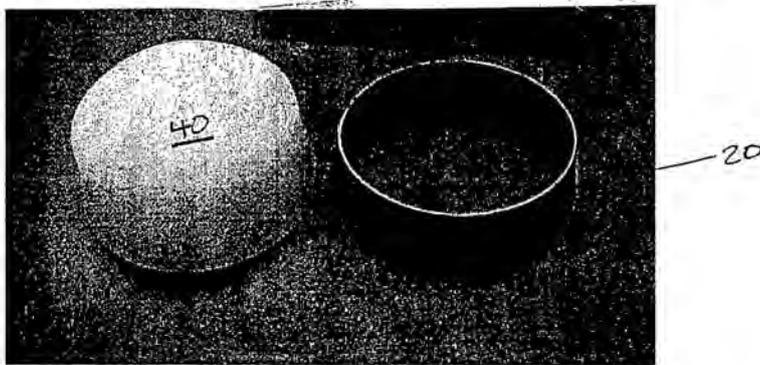
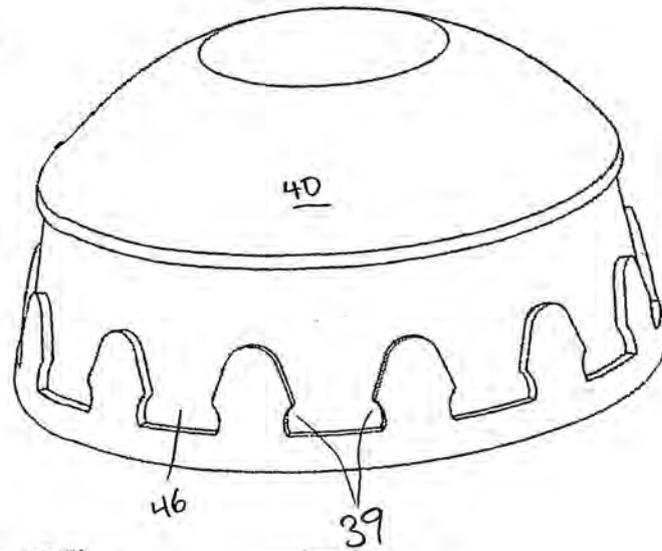


Figura 8

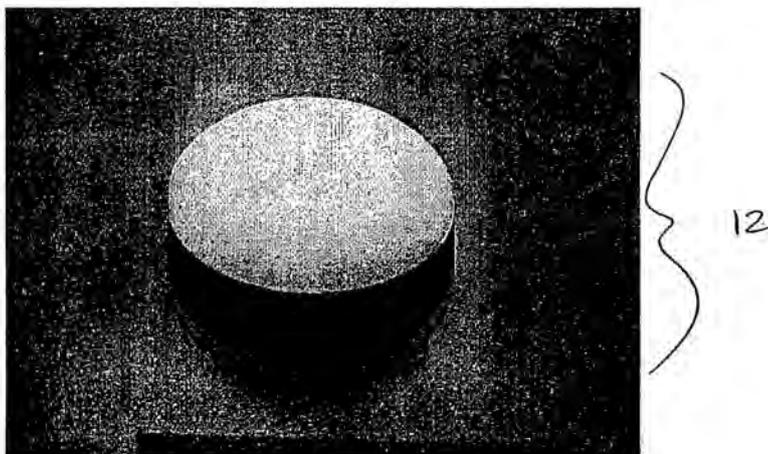


Figura 9

Figura 10A

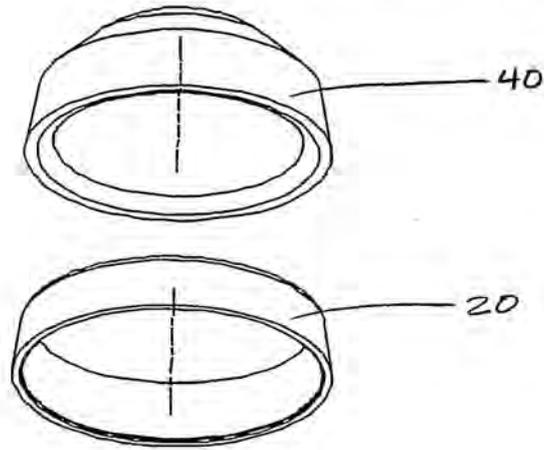


Figura 10B

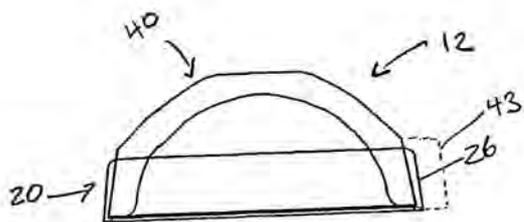
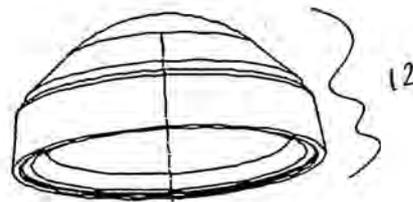


Figura 10C

Figura 11

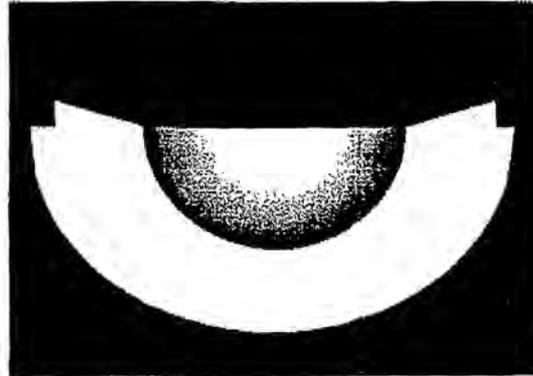


Figura 12A

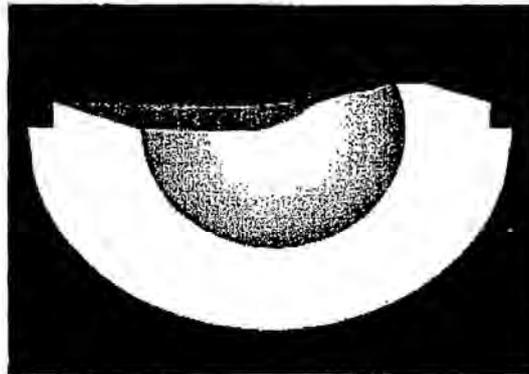


Figura 12B

