

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 033**

51 Int. Cl.:

A61F 2/32	(2006.01)
A61F 2/34	(2006.01)
A61F 2/36	(2006.01)
A61B 17/16	(2006.01)
A61F 2/46	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2010 PCT/SE2010/050817**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **13.01.2011 WO11005198**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10797405 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016 EP 2451396**

54 Título: **Dispositivo de articulación de la cadera**

30 Prioridad:

10.07.2009 SE 0900981	10.07.2009 SE 0900957
10.07.2009 SE 0900959	10.07.2009 SE 0900960
10.07.2009 SE 0900962	10.07.2009 SE 0900963
10.07.2009 SE 0900965	10.07.2009 SE 0900966
10.07.2009 SE 0900968	10.07.2009 SE 0900969
10.07.2009 SE 0900970	10.07.2009 SE 0900972
10.07.2009 SE 0900973	10.07.2009 SE 0900974
10.07.2009 SE 0900976	10.07.2009 SE 0900978
10.07.2009 SE 0900958	30.07.2009 US 229738 P
30.07.2009 US 229739 P	30.07.2009 US 229743 P
30.07.2009 US 229745 P	30.07.2009 US 229746 P
30.07.2009 US 229747 P	30.07.2009 US 229748 P
30.07.2009 US 229751 P	30.07.2009 US 229752 P
30.07.2009 US 229755 P	30.07.2009 US 229761 P
30.07.2009 US 229767 P	30.07.2009 US 229778 P
30.07.2009 US 229786 P	30.07.2009 US 229789 P
30.07.2009 US 229796 P	30.07.2009 US 229735 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2016

73 Titular/es:

**KIRK PROMOTION LTD. (100.0%)
Frejgatan 13, Att. 1492
114 79 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

FORSELL, PETER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 590 033 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

Dispositivo de articulación de la cadera

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo médico para utilizar en un método quirúrgico o laparoscópico para tratar la artrosis de la articulación de la cadera en un paciente humano.

Antecedentes

10 La artrosis de la cadera es un síndrome en el que una inflamación de bajo grado provoca dolor en las articulaciones de la cadera, causado por el desgaste anormal del cartílago que actúa como un cojín dentro de la articulación de la cadera. Este desgaste anormal del cartílago también provoca una disminución del líquido lubricante de las articulaciones denominado líquido sinovial. Se estima que la artrosis de cadera afecta al 80% de las personas mayores de 65 años de edad, en niveles de gravedad mayores o menores.

El tratamiento actual para la artrosis de cadera comprende medicamentos AINE, inyecciones locales de ácido hialurónico o glucocorticoide para ayudar a lubricar la articulación de la cadera, y el reemplazo de partes de la articulación de la cadera con una prótesis mediante una operación de la articulación de la cadera.

15 El reemplazo de partes de la articulación de la cadera es una de las cirugías más comunes al día de hoy, realizada en cientos de miles de pacientes en el mundo cada año. El método más común consiste en colocar una prótesis de metal en el fémur y un bol plástico en el acetábulo. Esta operación se realiza generalmente a través de una incisión lateral en la cadera y la parte superior del muslo y a través de la fascia lata y los músculos laterales del muslo. Para acceder a la articulación, es necesario penetrar la cápsula fibrosa unida al fémur y al hueso ilíaco de la pelvis, lo que
20 dificulta la obtención de una articulación totalmente funcional después de la cirugía. Luego se corta el fémur a la altura del cuello con una sierra para huesos y la prótesis se coloca en el fémur con o sin cemento óseo. El acetábulo se agranda ligeramente usando un escariador acetabular, y se coloca el bol plástico mediante el uso de tornillos o cemento óseo.

25 La cirugía requiere por lo general una semana de hospitalización debido al alto riesgo de infección. El proceso de recuperación dura en promedio 6 semanas, pero incluso después de ese período el paciente no debe realizar ninguna actividad física que suponga un gran esfuerzo sobre la articulación. El documento FR2691063 (de Perot et al.) describe una prótesis de articulación de la cadera para una artroplastia total de cadera adaptada para fijarse al hueso femoral.

30 La presente invención se diferencia de la técnica anterior en que la pieza protésica tiene un miembro de soporte conectado a la misma y en que la pieza protésica se puede insertar en un orificio en el hueso ilíaco con una orientación en la que su superficie cóncava da hacia la cabeza femoral.

Compendio

35 Se provee un dispositivo médico para tratar la artrosis de la articulación de la cadera en un paciente humano al ofrecer al menos una superficie de articulación de la cadera artificial. La articulación de la cadera comprende un acetábulo, que es parte del hueso ilíaco, y una cabeza del fémur, que es parte del hueso femoral, y que presenta una forma parcialmente esférica con un diámetro mayor. El dispositivo médico está adaptado para insertarse a través de un orificio en el hueso ilíaco desde el lado opuesto de dicho acetábulo y para estar en contacto con el hueso ilíaco. Además, el dispositivo médico está adaptado para transferir una carga desde el dispositivo médico al hueso ilíaco mediante el contacto con el hueso ilíaco. El uso de este dispositivo médico permite un método de
40 operación que salvaría la cápsula fibrosa y reduciría la extracción de hueso femoral sano. Esto también acortaría el tiempo de recuperación del paciente y reduciría la cantidad de vasos sanguíneos importantes afectados, disminuyendo así el riesgo de coágulos.

El dispositivo médico de la invención se define en la reivindicación 1.

45 Según una realización, el dispositivo médico tiene un diámetro máximo que se adapta para ser modificado durante una operación para tratar la artrosis de la articulación de la cadera en un paciente humano, ofreciendo al menos una superficie de articulación de la cadera artificial. Según una realización, el dispositivo médico está adaptado para tener una construcción, permitiendo el cambio en diámetro máximo. La construcción puede comprender al menos una ranura, al menos un miembro elástico o pieza elástica o al menos dos piezas adaptadas para estar conectadas una con otra después de insertarlas en una articulación de la cadera para formar una superficie de articulación de la
50 cadera artificial funcional.

Según una realización, al menos una superficie de articulación de la cadera artificial comprende una superficie de cabeza del fémur artificial que presenta un diámetro máximo. Según otra realización, al menos dicha superficie de articulación artificial comprende una superficie de acetábulo artificial que presenta un diámetro máximo. Según

incluso otra realización, al menos la superficie de articulación de la cadera artificial comprende tanto una superficie de cabeza del fémur artificial como una superficie de acetábulo artificial.

5 Según una realización, la superficie de acetábulo artificial comprende al menos un miembro de soporte. Al menos dicho miembro de soporte puede adaptarse para estar conectado con el hueso ilíaco después de que dicho dispositivo médico ha sido insertado a través de dicho orificio en el hueso ilíaco, y al menos dicho miembro de soporte está además adaptado para soportar la carga aplicada sobre la cabeza del fémur por el peso de dicho paciente humano mediante la conexión con el hueso ilíaco, después de la inserción a través de dicho orificio en el hueso ilíaco.

10 El miembro de soporte puede comprender al menos un elemento seleccionado de entre un grupo que consiste en: tornillos, adhesivo, al menos una placa, cemento óseo, o una sección de dicho acetábulo artificial. Al menos dicho miembro de soporte puede estar posicionado en el lado abdominal y/o en el lado del acetábulo de dicho hueso ilíaco para soportar dicha carga directa o indirectamente.

15 Según una realización, al menos dicho miembro de soporte está conectado con el hueso que rodea dicho orificio, soportando dicho hueso dicha carga directa o indirectamente. El miembro de soporte puede estar adaptado para fijarse a la corteza del hueso ilíaco o a la superficie del hueso ilíaco para soportar dicha carga.

Según otra realización, dicho dispositivo médico comprende una primera y segunda pieza, y dicha segunda pieza comprende dicho miembro de soporte.

Breve descripción de las figuras

20 A continuación se describen las realizaciones, a modo de ejemplo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que las Figuras 30-33 muestran realizaciones ejemplares de la invención reivindicada.

La Figura 1 muestra un corte de la articulación de la cadera.

La Figura 2 muestra diferentes ubicaciones de las incisiones hechas en el cuerpo humano en el método quirúrgico.

La Figura 3 muestra diferentes ubicaciones donde se pueden hacer pequeñas incisiones en el cuerpo humano con el método laparoscópico.

25 La Figura 4 muestra el método laparoscópico de operación de la articulación de la cadera de un paciente humano.

La Figura 5 muestra un corte de una vista lateral del método laparoscópico.

La Figura 6 muestra un corte de la articulación de la cadera cuando se crea un orificio en el hueso ilíaco.

La Figura 7 muestra un corte de la articulación de la cadera cuando se hace un pequeño orificio en el hueso ilíaco.

La Figura 8 muestra el escariador expandible siendo utilizado en el método quirúrgico o laparoscópico.

30 La Figura 9 muestra una superficie de cabeza del fémur artificial que es más amplia que el ecuador del frustum esférico,

La Figura 10 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una sexta realización.

La Figura 11 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una sexta realización cuando está fijada a la cabeza del fémur.

35 La figura 12 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una primera realización.

La Figura 13 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una segunda realización.

Las Figuras 14a-14e muestran la superficie de cabeza del fémur artificial según una tercera realización.

La Figura 15a muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una cuarta realización.

La Figura 15b muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según la cuarta realización en su estado plegado.

40 La Figura 16a muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una séptima realización.

La Figura 16b muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según la séptima realización una vez montada.

La Figura 16c muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según la séptima realización con los miembros de conexión agrandados.

La Figura 17a muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según una quinta realización.

- La Figura 17b muestra la superficie de cabeza del fémur artificial en mayor detalle según la quinta realización.
- La Figura 17c muestra la superficie de cabeza del fémur artificial según la quinta realización una vez montada.
- La Figura 18 muestra una vista conceptual de la función de la superficie de cabeza del fémur expandible.
- La Figura 19a muestra el paso en que se provee una superficie de cabeza del fémur artificial,
- 5 La Figura 19b muestra un corte de la articulación de la cadera cuando se ha provisto una superficie de cabeza del fémur artificial.
- La Figura 20a muestra una superficie de cabeza del fémur artificial expandible, según la segunda realización, cuando se desplaza a través de un orificio en el hueso ilíaco.
- 10 La Figura 20b muestra una superficie de cabeza del fémur artificial expandible, según la segunda realización, cuando se está colocando en la cabeza del fémur.
- La Figura 20c muestra una superficie de cabeza del fémur artificial expandible, según la segunda realización, cuando está colocada en la cabeza del fémur.
- La Figura 21a muestra la inserción de partes de superficie de cabeza del fémur artificial en la articulación de la cadera.
- 15 La Figura 21b muestra partes de superficie de cabeza del fémur artificial después de haber sido conectadas dentro de la articulación de la cadera que forma una superficie de cabeza del fémur artificial.
- La Figura 21c muestra cómo la forma de las partes de superficie de cabeza del fémur artificial permite la conexión de las partes de superficie de cabeza del fémur artificial con el fin de formar una superficie de cabeza del fémur artificial.
- 20 La Figura 21d muestra un corte de la articulación de la cadera cuando se provee un segundo orificio para una cámara.
- La Figura 22 muestra una superficie de acetábulo artificial cuando se está insertando en una articulación de la cadera.
- La Figura 23a muestra una vista conceptual de la función de la superficie de acetábulo expandible.
- La Figura 23b muestra la superficie de acetábulo expandible una vez posicionada.
- 25 La Figura 24 muestra una superficie de acetábulo artificial según una primera realización.
- La Figura 25a muestra una superficie de acetábulo artificial según una segunda realización.
- La Figura 25b muestra en mayor detalle una superficie de acetábulo artificial según la segunda realización.
- La Figura 25c muestra la superficie de acetábulo artificial una vez montada.
- La Figura 26a muestra una superficie de acetábulo artificial según una realización.
- 30 La Figura 26b muestra una superficie de acetábulo artificial según una realización, una vez montada.
- La Figura 26c muestra la función de conexión de la superficie de acetábulo artificial según la realización de las Figuras 26a y 26b.
- La Figura 27a muestra una superficie de acetábulo artificial según una cuarta realización.
- La Figura 27b muestra la función de la superficie de acetábulo artificial según la cuarta realización.
- 35 La Figura 27c muestra una superficie de acetábulo artificial según una cuarta realización, en su estado plegado.
- La Figura 27d muestra en perspectiva una superficie de acetábulo artificial según una cuarta realización.
- La Figura 28a muestra una superficie de acetábulo artificial según una quinta realización.
- La Figura 28b muestra una superficie de acetábulo artificial según la quinta realización, en su estado plegado.
- Las Figuras 29a-c muestran el cierre de un orificio en la articulación de la cadera empleando un tapón óseo.
- 40 La Figura 30a,b muestra la fijación de un tapón óseo en el hueso ilíaco.

La Figura 31 muestra una pieza para cerrar un orificio en el hueso ilíaco que tiene miembros de soporte capaces de desplazarse.

La Figura 32a muestra una pieza protética que se está utilizando para cerrar un orificio en el hueso ilíaco.

5 La Figura 32b muestra cómo se utilizan secciones de una pieza protésica como soporte contra los bordes del orificio en el hueso ilíaco.

La Figura 33c muestra la inserción de una pieza protésica en el orificio en el hueso ilíaco.

La Figura 34a muestra cómo se utilizan tornillos para fijar un tapón óseo o una pieza protésica en el orificio del hueso ilíaco de un paciente humano.

10 La Figura 34b muestra cómo se utiliza una placa de soporte para fijar un tapón óseo o una pieza protésica en el orificio en el hueso ilíaco de un paciente humano.

La Figura 34c muestra dos tapones óseos o piezas protésicas que se están fijando empleando una placa de soporte.

La Figura 34d muestra un corte de la articulación de la cadera después de llenar con un líquido dos orificios del hueso ilíaco.

La Figura 35 muestra esquemáticamente un corte del hueso ilíaco.

15 La Figura 36a muestra un miembro de inyección adaptado para inyectar un líquido en un área de la articulación de la cadera.

La Figura 36b muestra un miembro de inyección adaptado para inyectar un líquido en un área de la articulación de la cadera cuando se está inyectando un líquido.

La Figura 37 muestra en mayor detalle un miembro de inyección.

20 La Figura 38a muestra el paso de sutura o grapado en el método quirúrgico.

La Figura 38b muestra el paso de sutura o grapado en el método laparoscópico.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 Se debe entender al "material biocompatible" como un material con bajo nivel de respuesta inmunitaria. A veces, los materiales biocompatibles también se denominan "biomateriales". De manera análoga, los "metales biocompatibles" son metales con baja respuesta inmunitaria, tal y como el titanio o tantalio. El metal biocompatible también podría ser una aleación biocompatible que comprenda al menos un metal biocompatible.

La elasticidad se debe entender como la capacidad de un material para deformarse de una manera elástica.

30 Una pieza ajustada se debe entender como un elemento que tiene una parte o sección que está adaptada para permitir una conexión mecánica de dicho elemento con al menos otro elemento, utilizando dicha parte o sección. Una estructura ajustada a la forma es una estructura de un elemento que permite ajustarse a la forma.

35 A continuación se ofrece una descripción detallada de realizaciones preferidas. En las figuras dibujadas, los números de referencia iguales designan elementos idénticos o correspondientes a lo largo de diferentes figuras. Se apreciará que estas figuras son únicamente ilustrativas y no restringen en modo alguno el alcance de la invención. Por lo tanto, cualquier referencia a una dirección, como "arriba" o "abajo", se refiere únicamente a las direcciones que se muestran en las figuras. Asimismo, cualquier dimensión etc. mostrada en las figuras es sólo con fines ilustrativos.

Pasos necesarios antes de colocar el dispositivo médico

40 La Figura 1 muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano. La articulación de la cadera comprende una cabeza del fémur 5 que tiene una forma parcialmente esférica con un diámetro, estando la cabeza del fémur 5 colocada en la parte superior del cuello del fémur 6 que es la parte superior del hueso femoral 7. La cabeza del fémur está conectada con el acetábulo 8 que es una parte en forma de bol del hueso ilíaco 9. Tanto la superficie de cabeza del fémur 10 como la superficie de acetábulo 11 están cubiertas con cartílago articular 13, que actúa como cojín en la articulación de la cadera. En pacientes con artrosis de la articulación de la cadera, el cartílago articular 13 se desgasta de manera anormal debido a una inflamación de bajo grado. La articulación de la cadera está rodeada por la cápsula de la articulación de la cadera 12 que da apoyo a la articulación e impide luxaciones. 45 Después de una cirugía de cadera convencional, que penetra la cápsula de la articulación de la cadera 12, la cápsula 12 se debilita drásticamente debido a las limitadas posibilidades de curación del tejido del ligamento. Mediante la realización de una cirugía de cadera que no dañe la cápsula de la articulación de la cadera 12, el paciente se puede recuperar completamente y realizar un esfuerzo de igual magnitud sobre una articulación artificial 50 que el que se podría realizar sobre una articulación natural. La Figura 2 muestra una vista frontal del cuerpo de un

paciente humano. Un método quirúrgico para operar la articulación de la cadera desde el lado opuesto al acetábulo se pone en práctica, según una primera realización, comenzando con una incisión 1 en la pared abdominal del paciente humano. La incisión 1 pasa a través de la pared abdominal, preferiblemente del músculo recto del abdomen y del peritoneo al abdomen del paciente humano. En una segunda realización preferida, la incisión 2 se realiza en la pared abdominal, preferiblemente a través del músculo recto del abdomen y hacia el área ilíaca, por debajo del peritoneo. Según una tercera realización, la incisión 3 se realiza justo entre el hueso ilion del hueso ilíaco y el tejido circundante una, incisión 3 que podría permitir la disección del hueso ilíaco 9 con muy poca penetración de la fascia y del tejido muscular. Según una cuarta realización, la incisión 4 se realiza en la región inguinal. En las cuatro realizaciones, el tejido que rodea al hueso ilíaco (Figura 1) en la zona opuesta al acetábulo 8 (Figura 1) se extrae o penetra, o se divide o separa, lo que permite al cirujano alcanzar el hueso ilíaco 9 (Figura 1). Es evidente que ambos métodos descritos se pueden combinar o alterar logrando el mismo objetivo para diseccionar el hueso ilíaco en el lado opuesto del acetábulo 8 (Figura 1).

La figura 3 muestra una vista frontal del cuerpo de un paciente humano. Un método laparoscópico para operar la articulación de la cadera desde el lado opuesto al acetábulo es, según una primera realización, llevado a cabo comenzando con la realización de pequeñas incisiones 14 en la pared abdominal del paciente humano. Las pequeñas incisiones permiten al cirujano introducir trocares laparoscópicos en el abdomen del paciente humano. Según la primera realización, las incisiones 14 pasan a través de la pared abdominal, preferiblemente del músculo recto del abdomen y del peritoneo, hacia el abdomen del paciente humano. Según una segunda realización preferida, las pequeñas incisiones 15 se realizan a través de la pared abdominal, preferiblemente a través del músculo recto del abdomen y hacia el área ilíaca, por debajo del peritoneo. Según una tercera realización, las pequeñas incisiones 16 se realizan justo entre el hueso ilion del hueso ilíaco y el tejido circundante, una incisión 16 que podría permitir la disección del hueso ilíaco con muy poca penetración de la fascia y el tejido muscular. Según una cuarta realización, la incisión 17 se realiza en la región inguinal. En las cuatro realizaciones, el tejido que rodea al hueso ilíaco 9 (Figura 1) en la zona opuesta al acetábulo 8 (Figura 1) se extrae o penetra, o se divide o separa, lo que permite al cirujano alcanzar el hueso ilíaco 9 (Figura 1).

La Figura 4 muestra una vista frontal del cuerpo de un paciente humano, que ilustra el método laparoscópico para operar la articulación de la cadera desde el lado opuesto al acetábulo 8. La articulación de la cadera comprende el acetábulo 8 y la cabeza del fémur 5. Las pequeñas incisiones 14 en la pared abdominal del paciente humano permiten la inserción de trocares laparoscópicos 33a,b,c en el cuerpo de los pacientes. Después de lo cual una o más cámaras 34, un instrumento quirúrgico adaptado para crear un orificio en el hueso ilíaco 35, o instrumentos 36 para diseccionar, introducir, colocar, conectar, unir, crear o rellenar prótesis o partes protésicas, se pueden introducir en dicho cuerpo mediante dichos trocares laparoscópicos 33a,b,c.

La Figura 5 muestra una vista lateral del cuerpo de un paciente humano, que muestra en mayor detalle un corte de la articulación de la cadera. La articulación de la cadera comprende una cabeza del fémur 5 colocada en la parte superior del cuello del fémur 6 que es la parte superior del hueso femoral 7. La cabeza del fémur está conectada con el acetábulo 8, que es una parte en forma de bol del hueso ilíaco 9. Se utilizan trocares laparoscópicos 33a,b,c para llegar a la articulación de la cadera 39 con una o más cámaras 34, un instrumento quirúrgico adaptado para crear un orificio en el hueso ilíaco 35, o instrumentos 36 para diseccionar, introducir, colocar, conectar, unir, crear o rellenar prótesis o partes protésicas.

Después de diseccionar el hueso ilíaco 9, se crea un orificio 18 en el hueso 9, que se muestra en la Figura 6. El orificio 18 pasa a través del hueso ilíaco desde el lado opuesto al acetábulo 8 y a la articulación de la cadera 39. El hueso ilíaco comprende una corteza interna y externa que comprende el hueso cortical. El hueso cortical es el hueso más externo, más esclerótico. El hueso ilíaco además comprende una médula ósea que comprende hueso esponjoso, el cual es más frágil.

La Figura 6 muestra el orificio 18 en el hueso ilíaco 9 según una primera realización, el orificio 18 es amplio, lo que permite que la prótesis pase a través de dicho orificio 18 en su tamaño funcional completo. La creación de un orificio 18 crea bordes de dicho orificio 18, que comprende una corteza interna, en el lado abdominal del hueso ilíaco, y una corteza externa, en el lado del acetábulo del hueso ilíaco 9.

La Figura 7 muestra una segunda realización en la que el orificio 20 creado con el método quirúrgico o laparoscópico es mucho más pequeño, lo que a su vez permite que el instrumento quirúrgico 35 (Figura 5) que crea el orificio sea más pequeño, y por lo tanto, la incisión y disección realizada en el cuerpo humano pueda ser más pequeña.

Antes de que se pueda ofrecer el dispositivo médico según cualquiera de las realizaciones, se requiere la preparación de las superficies de la articulación de la cadera. La preparación puede comprender escariar el acetábulo 8 y/o la cabeza del fémur 5.

La Figura 8 muestra un escariador expandible escariando el acetábulo y/o la cabeza del fémur 5. El escariador se puede adaptar para ser operado manualmente o por medio de un dispositivo de operación giratorio, vibratorio u oscilatorio. El escariador prepara las superficies extrayendo parte del cartílago articular 13 que cubre las superficies de contacto del acetábulo 8 y la cabeza del fémur 5. La extracción del cartílago articular 13 genera espacio para un dispositivo médico que comprende al menos una superficie de articulación de la cadera, a la vez que prepara las

superficies para la fijación del dispositivo médico. El escariador expandible comprende múltiples cuchillas escariadoras 40, que a su vez comprenden elementos abrasivos o partículas adaptadas para extraer material de la articulación de la cadena cuando el escariador expandible está en uso.

El dispositivo médico

- 5 Según una realización, después de la preparación de las superficies de la articulación de la cadera, se ofrece un dispositivo médico que comprende una superficie de cabeza del fémur artificial.

La Figura 9 muestra un corte de una superficie de cabeza del fémur artificial 45 con una mayor distancia de sección transversal 52 adaptada para desplazarse sobre y más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. El diámetro máximo de la cabeza del fémur 5 está ubicado a una distancia más extensa de sección transversal correspondiente 61 de la superficie de cabeza del fémur artificial, una segunda distancia 62 es la distancia que la superficie de cabeza del fémur 45 se desplaza más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. Dicha distancia 62 es la parte más allá de la superficie de cabeza del fémur artificial y es una parte de la fijación mecánica de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 a la cabeza del fémur 5.

La Figura 10 muestra una superficie de cabeza del fémur artificial según una primera realización, donde la superficie de cabeza del fémur artificial 45 está adaptada para pasar más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. Esto permite una fijación mecánica empleando la forma de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45. En esta realización, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende al menos una ranura 49 adaptada para hacer dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 flexible para desplazarse sobre y más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. La construcción podría además hacerse flexible de modo que el tamaño de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 pueda variar para volverse más pequeño para la inserción a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9 más pequeño que el tamaño funcional completo de la superficie de cabeza del fémur artificial 45. También se contempla que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprenda dos o más brazos de superficie de cabeza del fémur artificial 50 que tengan una distancia de sección transversal 52 entre sí. Esta distancia de sección transversal 52 es, según una realización, más corta que el diámetro máximo de la cabeza del fémur 5, lo que permite la fijación mecánica de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 por medio de dichos brazos de superficie de cabeza del fémur artificial 50. Para una mayor fijación se puede colocar una banda, una cuerda o un alambre 59 alrededor de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. La banda, cuerda o alambre se pueden conectar mecánicamente usando un miembro de cierre automático 60 para formar un elemento en forma de anillo capaz de asistir en la fijación de la superficie cabeza del fémur artificial 45 a la cabeza del fémur 5.

La Figura 11 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando está fijada a la cabeza del fémur con la banda, cuerda o alambre de soporte colocado alrededor de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. Los brazos también se pueden adaptar para entrar en el hueso de la cabeza del fémur 5 para trabar dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45.

La Figura 12 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según una realización. El eje o tornillo colocado en el centro de la superficie de la cabeza del fémur artificial 45 sirve como una unión mecánica 44 que penetra la corteza de la cabeza del fémur 5 y fija la superficie de cabeza del fémur artificial 45 a la cabeza del fémur 5. Sin embargo también se contempla que dicha conexión sea asistida o reemplazada por tornillos, soldaduras, cabos, bandas, adhesivos o algún otro miembro de conexión mecánica.

La Figura 13 muestra la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según otra realización, en la que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende al menos una ranura 49, permitiendo que la construcción de la superficie de cabeza del fémur 45 sea flexible, permitiendo así que varíe el diámetro máximo 51 para la inserción de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 a través de un orificio en el hueso ilíaco 9 más pequeño que el tamaño funcional completo de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45. Según esta realización, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 además comprende unos brazos de superficie de cabeza del fémur artificial 50 ubicados a los lados de dicha ranura 49. Los brazos de superficie de cabeza del fémur 50 se pueden fabricar de un material flexible que permita la inserción a través de un orificio 20 en el hueso ilíaco 9 más pequeño que el diámetro máximo 51 de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando tiene su tamaño funcional completo.

Según una realización, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 de dicha tercera realización se podría adaptar para que pase más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5. Esto permite una fijación mecánica empleando la forma de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45. En la realización en la que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 se desplaza más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5, la construcción se puede hacer flexible de tal manera que el tamaño de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 pueda variar para volverse más pequeño para su inserción a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco más pequeño que el tamaño funcional completo de la superficie de cabeza del fémur artificial 45, y puede tener un adaptador de abertura para desplazarse sobre la cabeza del fémur 5 que puede ser más amplia que la misma abertura en el tamaño funcional completo de la superficie cabeza del fémur artificial 45, permitiendo a la superficie de cabeza del fémur artificial 45 cubrir al menos parcialmente una zona más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5 desde la dirección del acetábulo 8. Según una segunda realización, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende dos o más

brazos de la superficie de cabeza del fémur 50 que tienen una distancia de sección transversal 52 entre sí. Esta distancia de sección transversal 52 es, según una realización, más corta que el diámetro máximo de la cabeza del fémur 5, lo que permite la fijación mecánica de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 por medio de dichos brazos de superficie de cabeza del fémur artificial 50.

5 Las Figuras 14a,b,c,d,e muestran la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según una cuarta realización, en la que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende un primera 53a y una segunda 53b sección, tal y como se muestra en la Figura 14b. La primera y la segunda sección son capaces de desplazarse una respecto de la otra. Según una primera realización, dicha primera sección 53a puede girarse en relación con dicha segunda sección 53b de tal modo que dicha segunda sección 53b se desplace por debajo de dicha primera sección 53a para
10 crear una superficie de cabeza del fémur artificial 54 desplazada, como se muestra en la Figura 14c, la cual se puede insertar en una articulación de la cadera de un paciente humano a través de un orificio 18 ovalado, o que tiene al menos un área más pequeña que el área de sección transversal de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando está en su tamaño funcional completo 45, tal y como se muestra en la Figura 14a. Según esta
15 realización, las dos secciones se conectan entre sí cuando la superficie de cabeza del fémur artificial 45 vuelve a su tamaño funcional completo utilizando una pieza de ajuste de forma mecánica 55, tal y como se muestra en la Figura 14e. Sin embargo, también se contempla que dicha conexión sea asistida o reemplazada por tornillos, soldaduras, cabos, bandas, adhesivos o algún otro miembro de conexión mecánica.

La Figura 15a,b muestra la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según otra realización, en la que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende cuatro ranuras. La superficie de cabeza del fémur artificial 45
20 presenta una construcción flexible que permite que los cuatro brazos de cabeza del fémur artificial 50 estén plegados hacia el eje central de la superficie de cabeza del fémur artificial 45, permitiendo así que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 esté insertada en una articulación de la cadera a través de un orificio más pequeño que el tamaño funcional completo de la superficie de cabeza del fémur artificial 45. La superficie de cabeza del fémur 45 según esta realización puede estar construida para ir más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5, en cuyo caso la construcción con las ranuras 49 permite que la superficie de cabeza del fémur 45 cambie tanto a un
25 tamaño más pequeño como a uno más grande que dicho tamaño funcional completo.

La Figura 15b muestra el corte de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando dichos brazos de la superficie de cabeza del fémur artificial 50 están plegados para la inserción a través de un orificio 18 con un área más pequeña que el área más extensa de la superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando está en su tamaño
30 funcional completo.

La Figura 16a muestra la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según una sexta realización, en la que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende múltiples partes de superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 63. Dichas múltiples partes de superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 63 están adaptadas para conectarse entre sí con el fin de formar una superficie de cabeza del fémur artificial 45, que se
35 muestra en la Figura 16b. Según una realización dichas partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 63 están adaptadas para conectarse entre sí utilizando miembros de conexión mecánica 64a,b. Las Figuras 16c, 64a muestran cómo una parte individual de la superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 63 puede conectarse a sí misma para formar un anillo continuo. La Figura 64b muestra cómo una parte individual de la superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 63 se conecta a otras partes de la superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 63 para formar una superficie de cabeza del fémur artificial 45. La superficie de cabeza del fémur artificial 45 según esta realización además se puede adaptar para ir más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5.

Las Figuras 17a,b,c muestran la superficie de cabeza del fémur artificial 45 según una sexta realización, en la que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 comprende múltiples partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 46. Dichas partes de superficie de cabeza del fémur artificial 46 están adaptadas para conectarse a una parte de la superficie de cabeza del fémur artificial de interconexión 56 después de la inserción en una articulación de la cadera. La parte de la superficie de cabeza del fémur artificial de interconexión 56, que sirve como una parte de base, comprende miembros de conexión de cierre automático 57, que se muestran en la figura 17b, que encajan con los miembros de cierre automático correspondientes 58 de las partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 46. Las partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 46 crean una superficie de cabeza del fémur artificial 45 cuando están conectadas entre sí, tal y como se muestra en la Figura 17c. Los miembros de cierre automático 57, 58 pueden ser asistidos o reemplazados por tornillos, soldaduras, cabos, bandas, adhesivos o algún otro miembro de conexión mecánica. La superficie de cabeza del fémur artificial 45 según esta realización además se puede adaptar para ir más allá del diámetro máximo de la cabeza del fémur 5.
45

La Figura 18 muestra un modo conceptual en el que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 tiene un diámetro o distancia de sección transversal d_1 lo suficientemente pequeño para permitir que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 se desplace a través de un orificio 20 en el hueso ilíaco 9. Después de que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 se ha desplazado a través del orificio 20 del hueso ilíaco 9, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 se expande de manera que el diámetro o la distancia de sección transversal d_2 es lo suficientemente amplia para desplazarse sobre la cabeza del fémur 5. Finalmente, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 está posicionada sobre la cabeza del fémur 5, en este estado el diámetro o distancia de sección transversal es inferior al
50
60

diámetro máximo de la cabeza del fémur 5 que une mecánicamente la superficie de cabeza del fémur 45 a la cabeza del fémur 5. El d3 es la distancia de sección transversal en estado normal del dispositivo médico, es decir, la distancia de sección transversal que tiene el dispositivo médico cuando está en su posición funcional. Esta figura también puede, en una realización alternativa, mostrar la superficie de acetábulo artificial montada sobre la cabeza del fémur o sobre un implante artificial, con el mismo principio de cierre.

La Figura 19a,b muestra el corte de la articulación de la cadera con la cabeza del fémur 5 colocada en la parte superior del cuello del fémur 6, que es la parte superior del hueso femoral 7. La cabeza del fémur está conectada con el acetábulo 8, que es una parte en forma de bol del hueso ilíaco 9. Según una primera realización, el orificio 18 creado en el hueso ilíaco 9 desde el lado opuesto del acetábulo 8, es de mayor tamaño que dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45, permitiendo la inserción de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 en su tamaño funcional completo. Dicha inserción de dicha superficie de cabeza del fémur artificial 45 se podría realizar como un paso del método quirúrgico, así como un paso del método laparoscópico. Después de la inserción, la superficie de cabeza del fémur artificial 45 se une a la cabeza del fémur 5, la unión se realiza por medio de un accesorio mecánico 44 que comprende un eje o tornillo que penetra la corteza. También se contempla, sin embargo, que el accesorio mecánico 44 sea asistido o reemplazado por cemento óseo o adhesivo, colocado entre la cabeza del fémur 5 y la superficie de cabeza del fémur artificial 45, o en conexión con dicho eje o tornillo 44. Existen formas alternativas de unir la superficie de cabeza del fémur artificial 45, que incluyen: al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda y otros miembros de conexión mecánica. La Figura 19b muestra un corte de la articulación de la cadera con la superficie de cabeza del fémur artificial 45 unida a la cabeza del fémur 5.

La Figura 20a muestra cómo una superficie de cabeza del fémur artificial 45 expandible se inserta a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9.

La Figura 20b muestra cómo una superficie de cabeza del fémur artificial 45 expandible se desplaza a través del orificio 18 en el hueso ilíaco 9 y se desplaza sobre la cabeza del fémur 5.

La Figura 20c muestra una superficie de cabeza del fémur artificial 45 expandible cuando está colocada en dicha cabeza del fémur 5.

La Figura 21a muestra un corte de la articulación de la cadera según una segunda realización en la que el orificio 18 en el hueso ilíaco 9 es más pequeño que la superficie de cabeza del fémur artificial 45 en su tamaño funcional completo. Según esta realización la superficie de acetábulo artificial 45 se introduce en dicha articulación de la cadera a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9 desde el lado opuesto del acetábulo 8. Las partes de superficie de cabeza del fémur artificial 46 se conectan entre sí después de la inserción en dicha articulación de la cadera para formar la superficie de cabeza del fémur artificial 45.

La Figura 21b muestra el corte de la articulación de la cadera cuando las partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 46 se conectan entre sí mediante una pieza de ajuste de forma 47, sin embargo, se contempla que la pieza de ajuste de forma sea asistida o reemplazada por adhesivo o cemento óseo. Después de que las partes de la superficie de cabeza del fémur artificial 46 han sido introducidas y conectadas en la articulación de la cadera, se fijan mecánicamente a la cabeza del fémur 5, pudiéndose realizar la fijación mecánica por medio de al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

La Figura 21c muestra las partes de superficie de cabeza del fémur artificial 46 con las partes que proveen la pieza de ajuste de forma 47.

La Figura 21d muestra el corte de la articulación de la cadera en el que un segundo orificio 18b en el hueso ilíaco 9 permite al cirujano colocar una cámara 34 en la articulación de la cadera, preferiblemente utilizada en el método laparoscópico.

Según una realización, el dispositivo médico comprende una superficie de acetábulo artificial 65. En las realizaciones donde el dispositivo médico comprende una superficie de cabeza del fémur artificial 45 y una superficie de acetábulo artificial 65, se provee la superficie de acetábulo artificial después de la superficie de cabeza del fémur artificial.

La Figura 22 muestra una superficie de acetábulo artificial 65 en su tamaño funcional completo, a medida que se la inserta a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9. Siendo el orificio lo suficientemente amplio como para permitir que la superficie de acetábulo artificial pase a través del orificio.

La Figura 23a muestra una superficie de acetábulo artificial en un modo conceptual, en el que la superficie de cabeza del fémur artificial 65 tiene un diámetro o distancia de sección transversal d1 lo suficientemente reducidos para permitir que dicha superficie de acetábulo artificial 65 se desplace a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9. Después de que la superficie de acetábulo artificial 65 se ha desplazado a través del orificio 18 en el hueso ilíaco 9, la superficie de acetábulo artificial se expande de tal manera que el diámetro o la distancia de sección transversal d2 son lo suficientemente amplios para evitar que la superficie de acetábulo artificial 65 se desplace a través del orificio 18 en el hueso ilíaco 9.

La Figura 23b muestra la superficie de acetábulo artificial 65 cuando está posicionada en el acetábulo 8.

La Figura 24 muestra una superficie de acetábulo artificial 65 según una segunda realización en la que la superficie de acetábulo artificial 65 comprende al menos una ranura 66 que permite que varíe el tamaño de la superficie de acetábulo artificial 65 para insertarse a través del orificio 18 del hueso ilíaco 9 de menor tamaño que el tamaño funcional completo de la superficie de acetábulo artificial 65. Las ranuras están colocadas entre uno o más brazos de superficie de acetábulo artificial 67, que son flexibles debido al material o debido a una articulación que afecta dichos brazos de superficie de acetábulo artificial 67.

Las Figuras 25a,b,c y d muestran la superficie de acetábulo artificial 65 según una segunda realización, en la que dicha superficie de acetábulo artificial 65 comprende múltiples partes de superficie de acetábulo artificial 68. Dichas múltiples partes de superficie de acetábulo artificial 68 están adaptadas para conectarse a una parte de superficie de acetábulo artificial de interconexión 69 después de la inserción en una articulación de la cadera. La parte de la superficie de cabeza del fémur artificial de interconexión 69 comprende miembros de conexión de cierre automático 70a, que se muestran en la Figura 25b, que encajan con los miembros de cierre automático correspondientes 70b de las partes de superficie de acetábulo artificial 68. Las partes de superficie de acetábulo artificial 68 crean una superficie de acetábulo artificial 65 cuando están conectadas entre sí, ilustrada en la Figura 25c. Los miembros de cierre automático 70a,b pueden ser asistidos o reemplazados por al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

Las Figuras 26a,b,c muestran una superficie de acetábulo artificial 65 según una tercera realización en la que la superficie de acetábulo artificial 65 comprende múltiples partes de superficie de acetábulo artificial en forma de anillo 71. Dichas múltiples partes de la superficie de cabeza del fémur artificial en forma de anillo 71 están adaptadas para conectarse entre sí con el fin de formar una superficie de acetábulo artificial 65 después de insertarse en una articulación de la cadera. Según una realización, dichas partes de superficie de acetábulo artificial 71 están adaptadas para conectarse entre sí utilizando miembros de conexión mecánica 72a,b.

La Figura 26c muestra cómo una parte individual de superficie de acetábulo artificial en forma de anillo 71 puede conectarse a sí misma utilizando el miembro de conexión mecánica 72a para formar un anillo continuo. Además, la Figura 37c muestra cómo una parte individual de la superficie de acetábulo artificial en forma de anillo 71 se conecta con otras partes de la superficie de acetábulo artificial en forma de anillo 71 empleando el miembro de conexión mecánica 72b para formar una superficie de acetábulo artificial 65.

Las Figuras 27a,b,c muestran una superficie de acetábulo artificial 65 según una cuarta realización en la que la superficie de acetábulo artificial 65 comprende una primera 73a y una segunda 73b secciones, que se muestran en la Figura 27b. La primera y la segunda sección son capaces de desplazarse una respecto de la otra. Según una realización, dicha primera sección 73a puede rotar en relación con dicha segunda sección 73b de modo que dicha segunda sección 73b se desplace por debajo de dicha primera sección 73a para crear una superficie de acetábulo artificial 74 desplazada, tal y como se muestra en la Figura 27c, la cual es posible insertar en una articulación de la cadera de un paciente humano a través de un orificio ovalado, o que tiene al menos un área más pequeña que el área de sección transversal de la superficie de acetábulo artificial 65 cuando está en su tamaño funcional completo 65. Según esta realización, las dos secciones 73a,b se conectan entre sí cuando la superficie de acetábulo artificial vuelve a su tamaño funcional completo utilizando una pieza de ajuste de forma mecánica 75, tal y como se muestra en la Figura 27d. Sin embargo también se contempla que dicha conexión sea asistida por o reemplazada con al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

La Figura 28a muestra una superficie de acetábulo artificial 65 según una quinta realización, en la que la superficie de acetábulo artificial 65 comprende cuatro ranuras 66. La superficie de acetábulo artificial 65 presenta una construcción flexible que permite que los cuatro brazos de acetábulo artificial 67 estén plegados hacia el eje central de la superficie de acetábulo artificial 65, permitiendo así que la superficie de acetábulo artificial se inserte en una

articulación de la cadera a través de un orificio más pequeño que el tamaño funcional completo de la superficie de acetábulo artificial 65.

La Figura 28b muestra la superficie de acetábulo artificial 65 según la quinta realización en su estado plegado.

5 Después de que se provee el dispositivo médico, que comprende al menos una superficie de articulación de la cadera, a través de un orificio 18 en el hueso ilíaco 9, según cualquiera de las realizaciones anteriores, es necesario cerrar dicho orificio 18. El orificio se puede cerrar utilizando el dispositivo médico, sin embargo, también se contempla que el cierre del orificio se realice con la ayuda de una pieza protésica adicional, o una pieza de hueso humano. En las realizaciones en las que el cierre se completa mediante una pieza de hueso humano, dicha pieza puede simplemente ser una pieza extraída del hueso ilíaco o una pieza modificada del hueso ilíaco, por ejemplo, 10 equipada con miembros de soporte adicionales.

La Figura 29a muestra una realización donde un dispositivo médico sólido 600 está fijado al cuello del fémur 6, insertado a través de un orificio 18 del hueso ilíaco 9. El miembro de estabilización 612 está adaptado para estabilizar el dispositivo médico 600 desde el exterior del cuello del fémur 6 sustancialmente perpendicular a la extensión longitudinal del cuello del fémur 6, y desde el lado del acetábulo, sustancialmente en línea con la extensión longitudinal del cuello del fémur 6 a través del miembro de estabilización que está colocado en contacto con el exterior del cuello del fémur 6 y la superficie de la sección 610 en el cuello del fémur 6. El miembro de estabilización está fijado al exterior del cuello del fémur y/o a la superficie de la sección en el cuello del fémur mediante el adhesivo 614. Sin embargo, el adhesivo 614 podría reemplazarse o ser asistido por cemento óseo o un elemento de fijación mecánica 615. El dispositivo médico 600 tiene un área de paso más pequeña, siendo ésta un 15 área de un orificio 18 a través del cual puede pasar el dispositivo médico 600. Para permitir que el dispositivo médico 607 pase a través de dicho orificio del hueso ilíaco, el dispositivo médico sólido 600 es más pequeño que la cabeza del fémur, es decir, el área de paso mínima del dispositivo médico 600, siendo un área de un orificio a través del cual puede pasar dicho dispositivo médico 600 más pequeña que el área de paso mínima de la cabeza del fémur 5, siendo un área de un orificio a través del cual puede pasar dicha cabeza del fémur 5.

25 La Figura 29b muestra un corte de la articulación de la cadera cuando el dispositivo médico 600 está posicionado en el cuello del fémur 6. El miembro de estabilización 612 se fija aquí al cuello del fémur mediante un adhesivo 614 y un miembro de fijación mecánica 615.

La Figura 29c muestra un corte de la articulación de la cadera cuando el dispositivo médico 600 está posicionado en el cuello del fémur 6. El miembro de estabilización 612 está fijado aquí al cuello del fémur mediante un adhesivo 614. Una pieza protésica 98 que comprende una superficie de acetábulo artificial 618 se ha posicionado en el orificio 18 del hueso ilíaco 9. La superficie de acetábulo artificial 618 está adaptada para tener una conexión directa o indirecta con la superficie de cabeza del fémur artificial 607. En las realizaciones donde la superficie de acetábulo artificial 618 está adaptada para tener una conexión directa con la superficie de cabeza del fémur artificial 607, se puede colocar un líquido lubricante o un material lubricante (no se muestra) entre dicha superficie de acetábulo artificial 618 y dicha 30 superficie de cabeza del fémur artificial 607. La parte protésica está adaptada para soportar la carga impuesta en la superficie de acetábulo artificial 618 por peso del paciente humano, a través del contacto con la superficie de cabeza del fémur artificial 607, mediante los miembros de soporte 99 en conexión con el hueso ilíaco. La pieza protésica 98 puede además estar fijada al hueso ilíaco 9 mediante cemento óseo, adhesivo, tornillos, pieza de ajuste de forma, soldadura, cabos, bandas o algún otro miembro de conexión mecánica. Según esta realización, los miembros de soporte 99 están posicionados en el lado del acetábulo del hueso ilíaco 9, sin embargo, también se contempla que los miembros de soporte 99 estén posicionados en el lado abdominal del hueso ilíaco 9 o según la Figura 35.

La Figura 30a muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano, en el que un tapón óseo 31 se coloca en el orificio 18 del hueso ilíaco 9 para cerrar dicho orificio 18. Según una primera realización, el dispositivo médico comprende miembros de soporte 95 que soportan la carga aplicada al acetábulo 8 por el peso del paciente humano a través del contacto con la cabeza del fémur 5. Dichos miembros de soporte pueden estar adaptados para ser miembros de soporte capaces de desplazarse 97. El tapón óseo 31 se puede unir a la superficie de acetábulo artificial 11 y/o al hueso ilíaco 9 por medio de al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

La conexión entre el dispositivo médico y el hueso ilíaco 9 puede ser directa o indirecta. En la realización en la que el contacto entre el dispositivo médico y el hueso ilíaco 9 es indirecto, se puede ofrecer un material entre dicho dispositivo médico y dicho hueso ilíaco. El material puede comprender cemento óseo, un material al menos parcialmente elástico, pegamento, adhesivo, antibiótico, material plástico biocompatible, material cerámico biocompatible y/o un metal biocompatible.

La Figura 30b muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en donde el tapón óseo 31 colocado en el orificio 18 en el hueso ilíaco 9 es adicionalmente sostenido por los miembros de soporte 96 colocados

entre el tapón óseo 31 y el hueso ilíaco 9 del lado opuesto del acetábulo 8, utilizando al menos: un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

La Figura 31 muestra un tapón óseo 31 o una pieza protésica 98 que comprende diversos miembros de soporte capaces de desplazarse, adaptados para soportar la carga aplicada sobre el acetábulo 8 por el peso del paciente humano a través del contacto con la cabeza del fémur 5. Las piezas capaces de desplazarse 97 se desplazan hacia una parte correspondiente o en el borde del orificio 18 en el hueso ilíaco 9.

La Figura 32a muestra una realización en la que el cierre del orificio 18 en el hueso ilíaco se realiza mediante una pieza protésica 98. La Figura 56a muestra la pieza protésica 98 insertada en un orificio 18 en el hueso ilíaco 9 desde el lado opuesto del acetábulo 8. Según una realización, la parte protésica 98 comprende miembros de soporte 99 adaptados para corresponderse con secciones 100 del orificio 18 en el hueso ilíaco 9. Después de que la pieza protésica 98 ha sido insertada en dicho orificio 18 en el hueso ilíaco 9, ésta rota de tal manera que los miembros de soporte 99 entren en contacto con el hueso ilíaco 9 y puedan soportar la carga aplicada en el acetábulo 8 por el peso del paciente humano a través del contacto con la cabeza del fémur 5. Dicha pieza protésica 98 también se puede adaptar para actuar como superficie de acetábulo artificial 65 según cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente.

La Figura 32b muestra la pieza protésica 98 cuando está girada para soportar la carga aplicada al acetábulo 8 por el peso del paciente humano a través del contacto con la cabeza del fémur 5.

Este medio de soporte se podría construir de diversas maneras y éste debe considerarse como un ejemplo.

La Figura 33 muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en el que la pieza protésica 98 cierra el orificio 18 en el hueso ilíaco 9 y soporta la carga aplicada en el acetábulo 8 por el peso del paciente humano a través del contacto con la cabeza del fémur 5 mediante los miembros de soporte 99. La pieza protésica 98 puede además fijarse al hueso ilíaco 9 por medio de al menos un tornillo, al menos una clavija, al menos una porción de al menos una de las partes adaptadas para ser introducidas en la otra parte, estando las partes adaptadas para deslizarse en la otra parte, pieza de ajuste de forma, soldadura, adhesivo, clavija, alambre, un balón montado en un bol que son porciones de dichas partes, una porción macho de una parte montada en una porción hembra de la otra parte, una llave introducida en una cerradura que son porciones de dichas partes, banda u otros miembros de conexión mecánica.

La Figura 34a muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en el que el tapón óseo 31 o la pieza protésica 98 está unido al hueso ilíaco 9 por medio de tornillos 101 colocados desde el lado opuesto al acetábulo 8. Los tornillos 101 se pueden colocar en diferentes ángulos dependiendo del alcance o la necesidad de soporte. Esta construcción se puede llevar a cabo de diferentes maneras, por ejemplo, utilizando una placa montada al hueso ilíaco.

La Figura 34b muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en el que el tapón óseo 31 o la pieza protésica 98 está unido al hueso ilíaco 9 por medio de una placa 102 que cubre al menos parcialmente dicho tapón óseo 31 o pieza protésica 98. Según una primera realización, la placa 102 está unida al hueso ilíaco 9 mediante tornillos 103 colocados desde el lado opuesto del acetábulo 8. Sin embargo, también se contempla que dichos tornillos 103 se puedan reemplazar o asistir mediante cemento óseo, adhesivo, pieza de ajuste de forma, soldadura, cabos, banda o algún otro miembro de conexión mecánica.

La Figura 34c muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en donde dos tapones óseos 31 o piezas protésicas 98 están unidos al hueso ilíaco 9 por medio de una placa 102 que cubre al menos parcialmente dichos tapones óseos 31 o piezas protésicas 98. Según una primera realización, la placa 102 está unida al hueso ilíaco 9 mediante tornillos 103 colocados desde el lado opuesto del acetábulo 8. Sin embargo, también se contempla que dichos tornillos 103 se puedan reemplazar o asistir mediante cemento óseo, adhesivo, pieza de ajuste de forma, soldadura, cabos, banda o algún otro miembro de conexión mecánica.

La Figura 34c también muestra la superficie de acetábulo artificial 65 provista y la superficie de cabeza del fémur artificial provista. Los miembros para fijar y cubrir el orificio del hueso ilíaco, junto con la superficie de acetábulo artificial y la superficie de cabeza del fémur artificial, constituyen el dispositivo médico.

La Figura 34d muestra un corte de la articulación de la cadera de un paciente humano en el que dos orificios 18 del hueso ilíaco han sido cubiertos por un líquido inyectado en dichos orificios 18, a través de miembros de sellado 104, estando dicho líquido 93 adaptado para endurecerse. Además, se ha provisto una placa 102 que cubra dichos orificios 18 al menos parcialmente. Según una primera realización, la placa 102 está unida al hueso ilíaco 9 mediante tornillos 103, colocados desde el lado opuesto del acetábulo 8. Sin embargo, también se contempla que dichos tornillos 103 se puedan reemplazar o asistir mediante cemento óseo, adhesivo, pieza de ajuste de forma,

soldadura, cabos, banda o algún otro miembro de conexión mecánica. La Figura 34d también muestra la superficie de acetábulo artificial 65 provista y la superficie de cabeza del fémur artificial 45 provista.

La Figura 35 es una figura esquemática de un corte del hueso ilíaco, que describe en mayor detalle los miembros de soporte ilustrados, por ejemplo, en la Figura 35. El hueso ilíaco comprende una corteza interna 201a colocada en el lado abdominal del hueso ilíaco AB, y una corteza externa 201b colocada en el lado del acetábulo del hueso ilíaco AC. Las cortezas interna y externa 201a,b comprenden hueso cortical, que es un hueso esclerótico más denso. El hueso ilíaco comprende además hueso esponjoso 202, colocado en la médula ósea entre dicha corteza interna 201a y dicha corteza externa 201b. Los miembros de soporte del dispositivo médico según cualquiera de las realizaciones anteriores pueden ser adaptados para estar en contacto con la parte exterior de la corteza interna 201a., tal y como el miembro de soporte 203, o estar colocados en la corteza interna 201a como el miembro de soporte 204, lo que permite que el miembro de soporte resista cargas en la dirección del abdomen AB, así como en la dirección del acetábulo AC. Se contempla además que el miembro de soporte sea colocado en el centro de la corteza interna 201a y la corteza externa 201b, en el hueso esponjoso, como miembro de soporte 205, en cuyo caso el miembro de soporte podría estar en contacto con la corteza interna 201a, en el interior de la misma, y la corteza externa 201b, en el interior de la misma, lo que permite al miembro de soporte resistir cargas en la dirección del abdomen AB, así como en la dirección del acetábulo AC. Además, los miembros de soporte pueden estar adaptados para estar en contacto con la parte exterior de la corteza externa 201b como miembro de soporte 207, o estar colocados dentro de la corteza externa 201b como miembro de soporte 206, lo que permite que el miembro de soporte resista cargas en la dirección del abdomen AB, así como en la dirección del acetábulo AC.

La Figura 36a muestra un miembro de inyección 105 para inyectar un líquido adaptado para endurecerse 93, preferiblemente cemento óseo o adhesivo para ser utilizado como soporte en el cierre del orificio 18 del hueso ilíaco 9. El miembro de inyección 105 comprende un pistón 94 que empuja dicho líquido 93 al área deseada.

La Figura 36b muestra el miembro de inyección 105 cuando se inserta a través de la piel 106 de un paciente humano en el método quirúrgico o laparoscópico, y además se coloca en conexión con la articulación de la cadera a través del orificio 18 del hueso ilíaco 9. El miembro de inyección 105 está adaptado para inyectar un líquido 93 adaptado para endurecerse.

La Figura 37 muestra el miembro de inyección 105 según cualquiera de las realizaciones anteriores, adaptado para inyectar líquido 93 en un molde 81, un área sellada 87 o un área de conexión entre el hueso ilíaco 9 y una pieza protésica, el hueso ilíaco 9 y un tapón óseo 31 o la cabeza del fémur 5 y una pieza protésica. Dicho miembro de inyección comprende un recipiente 107 adaptado para contener un líquido para inyección. Según una primera realización, dicho recipiente comprende dos compartimentos 108a,b adaptados para mantener dos líquidos diferentes, estando dichos líquidos adaptados para endurecerse cuando se mezclan. En la realización en la que el recipiente 107 está adaptado para contener dos líquidos, se contempla que el miembro de inyección 105 comprenda además un miembro de mezcla 109 en el que dichos dos líquidos se mezclan antes de la inyección. Según una segunda realización (que no se muestra), un recipiente 107 está adaptado para mantener dicho líquido esterilizado. Según una tercera realización (que no se muestra), dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho líquido frío, y según una cuarta realización (que no se muestra), dicho recipiente 107 está adaptado para mantener dicho líquido en un ambiente oscuro. Además, también se contempla una combinación de las realizaciones mencionadas anteriormente.

Después de concluir el paso de cerrar el orificio del hueso ilíaco del paciente humano, se ha provisto el dispositivo médico y se han retraído todos los instrumentos. El paso final de un método quirúrgico o laparoscópico comprende suturar o grapar el tejido afectado y finalmente suturar o grapar la piel del paciente humano. La Figura 38a muestra el paso de sutura 110 o grapado 111 de la piel del paciente humano con el método quirúrgico, mientras que la Figura 38b muestra el paso de sutura 110 o grapado 111 de la piel del paciente humano con el método laparoscópico. El método de laparoscópico puede no requerir sutura alguna.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para tratar la artrosis de la articulación de la cadera en un paciente humano al ofrecer al menos una superficie de articulación de la cadera artificial, comprendiendo la articulación de la cadera un acetábulo (11), que es parte del hueso ilíaco (9), y una cabeza del fémur (5), que es parte del hueso femoral (7), y presentando una forma parcialmente esférica que tiene un diámetro máximo, en donde dicho dispositivo médico comprende:
- 5 - una pieza protésica (98) o un tapón óseo (31) adaptado para colocarse en un orificio (18) en el hueso ilíaco, de tal manera que una superficie interior cóncava de la pieza protésica o del tapón óseo mire hacia la cabeza del fémur, y
 - un miembro de soporte (95; 99) conectado a dicha pieza protésica o tapón óseo, en donde
 - 10 - dicha pieza protésica o el tapón óseo está adaptado para insertarse en dicho orificio desde el lado abdominal del acetábulo y orientado, durante la inserción, de tal manera que la superficie interior cóncava mire hacia la cabeza del fémur, y
 - dicho miembro de soporte está adaptado para conectarse con el hueso ilíaco y transferir una carga de la pieza protésica o tapón óseo al hueso ilíaco, una vez implantado, en donde al menos:
 - 15 - el dispositivo médico comprende una superficie de cabeza del fémur (45), y en donde una distancia de sección transversal máxima de dicha superficie de cabeza del fémur artificial es más pequeña que dicho orificio, de tal manera que la superficie de cabeza del fémur pueda pasar a través de dicho orificio, y
 - el dispositivo médico comprende una superficie de acetábulo artificial (65), y en donde una distancia de sección transversal máxima de dicha superficie de acetábulo artificial es más pequeña que dicho orificio, de tal manera que la superficie de acetábulo pueda pasar a través de dicho orificio.
 - 20
2. El dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo médico tiene un diámetro máximo, y en donde dicho diámetro máximo se adapta para modificarse durante una operación para tratar la artrosis de la articulación de la cadera en un paciente humano, ofreciendo al menos una superficie de articulación de la cadera artificial.
3. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho dispositivo médico además comprende al menos un elemento entre:
- 25 - una ranura (66), que permite dicha modificación en dicho diámetro máximo, y
 - un miembro elástico o pieza elástica, que permite dicha modificación en dicho diámetro máximo.
4. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo médico comprende al menos dos partes (46; 68; 69), y en el que al menos dos partes están adaptadas para conectarse entre sí después de insertarse en la articulación de la cadera de un paciente humano para formar una superficie de articulación de cadera artificial funcional.
5. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho dispositivo médico comprende al menos:
- 35 - una superficie de cabeza del fémur que presenta un diámetro máximo,
 - una superficie de acetábulo artificial que presenta un diámetro máximo, y
 - una superficie de cabeza del fémur artificial y una superficie de acetábulo artificial.
6. El dispositivo médico según la reivindicación 5, en el que:
- 40 - dicha superficie de acetábulo artificial comprende al menos un miembro de soporte, en donde:
 - al menos dicho miembro de soporte está adaptado para conectarse con el hueso ilíaco después de insertarse a través de dicho orificio en el hueso ilíaco, y
 - al menos dicho miembro de soporte está además adaptado para soportar la carga aplicada en la cabeza del fémur por el peso de dicho paciente humano mediante la conexión con el hueso ilíaco, después de la inserción a través de dicho orificio en el hueso ilíaco.
 - 45
7. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicho miembro de soporte comprende al menos un elemento seleccionado de entre un grupo que consiste en:
- tornillos (101),

- adhesivo,
- al menos una placa (95),
- cemento óseo, y
- una sección de dicho acetábulo artificial.

5 8. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos dicho miembro de soporte esta posicionado en al menos uno del:

- a, lado abdominal o del hueso ilíaco para soportar dicha carga directa o indirectamente, y
- b, lado del acetábulo del hueso ilíaco para soportar dicha carga directa o indirectamente.

10 9. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos un miembro de soporte está conectado con el hueso que rodea dicho orificio, y en donde dicho hueso soporta dicha carga directa o indirectamente.

10. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos un miembro de soporte está adaptado para estar al menos:

- fijado a la corteza de dicho hueso ilíaco para soportar dicha carga, y
- 15 - fijado a la superficie de dicho hueso ilíaco para soportar dicha carga.

11. El dispositivo médico según cualquiera de las realizaciones precedentes, en donde dicho dispositivo médico comprende una primera y segunda parte, y dicha segunda parte(95, 97) comprende dicho miembro de soporte.

12. El dispositivo médico según la reivindicación 11, en donde dicha segunda parte:

- se puede desplazar en relación a dicha primera parte,
- 20 - está adaptada para soportar dicha carga mediante la conexión con el hueso ilíaco, y
- soporta dicha carga cuando se desplaza.

13. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde al menos dicho miembro de soporte está al menos:

- 25 - conectado con el hueso que rodea dicho orificio, y en donde el hueso soporta dicha carga directa o indirectamente,
- adaptado para fijarse a la corteza del hueso ilíaco para soportar dicha carga, y
- adaptado para fijarse a la superficie de dicho hueso ilíaco para soportar dicha carga.

30 14. El dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro de soporte puede estar dispuesto en una primera posición que permita que el dispositivo médico pase a través del orificio en el hueso ilíaco, y en una segunda posición en la que el miembro de soporte conecta el dispositivo médico al hueso ilíaco de tal manera que se permita al dispositivo médico transferir la carga desde la pieza protésica o tapón óseo al hueso ilíaco.

15. El dispositivo médico según la reivindicación 14, en el que el miembro de soporte está configurado para girar de manera que cambie de dicha primera posición a dicha segunda posición.

Fig.1

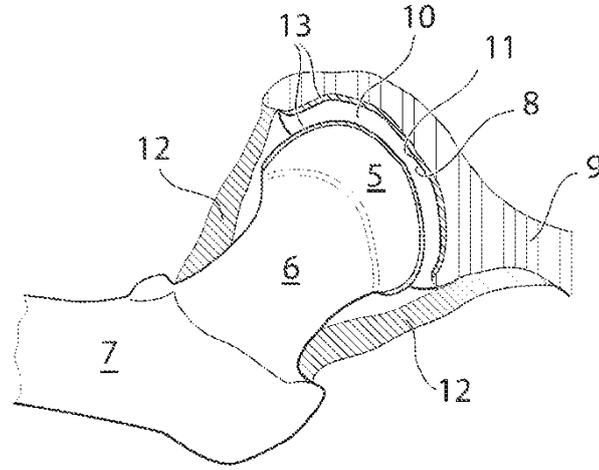


Fig.2

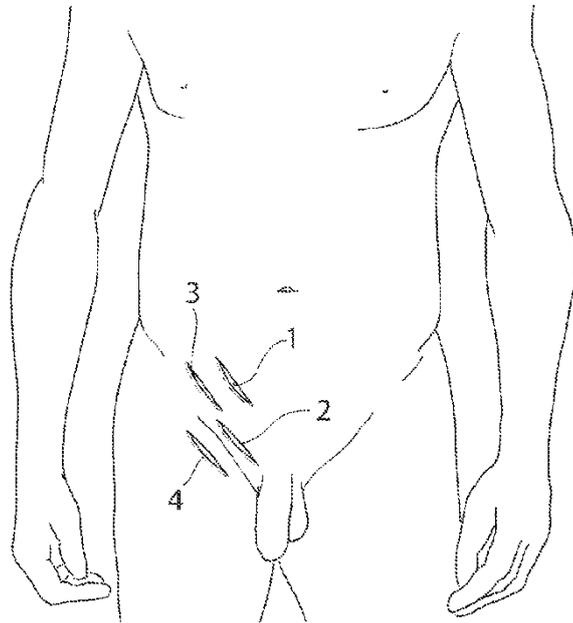


Fig.3

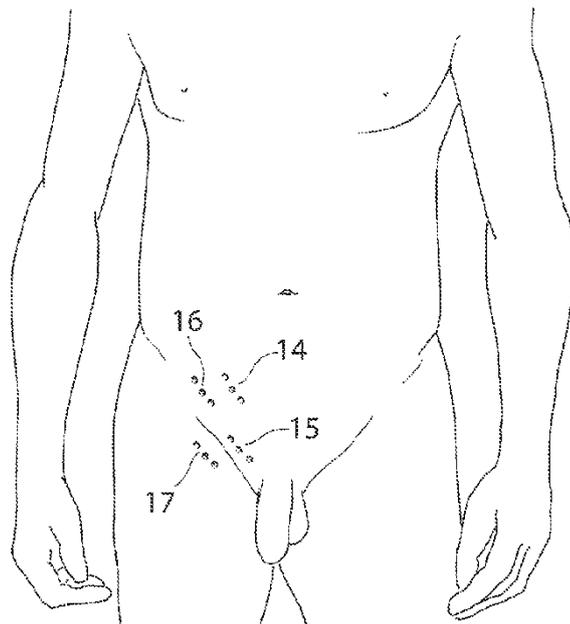


Fig. 4

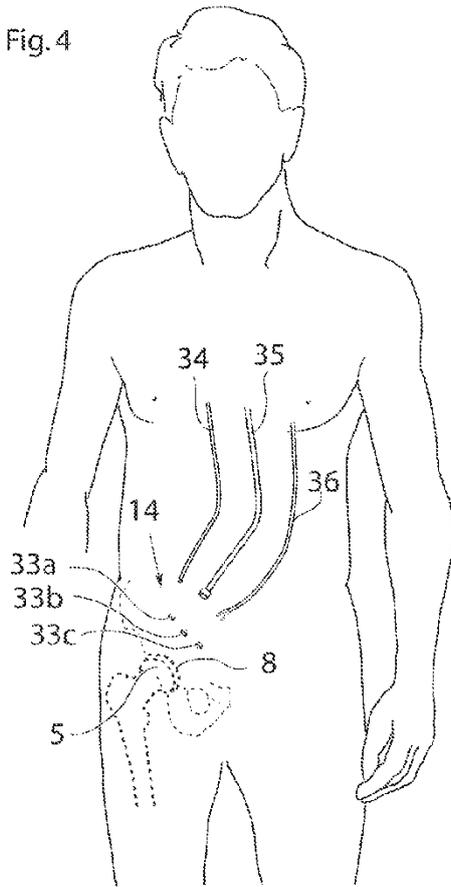


Fig. 5

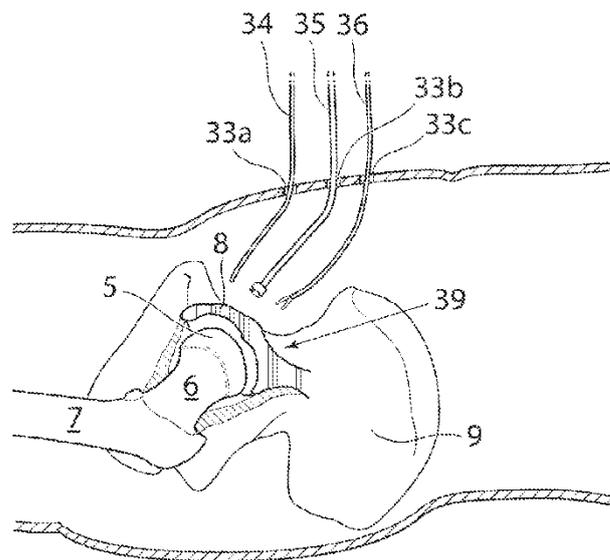


Fig.6

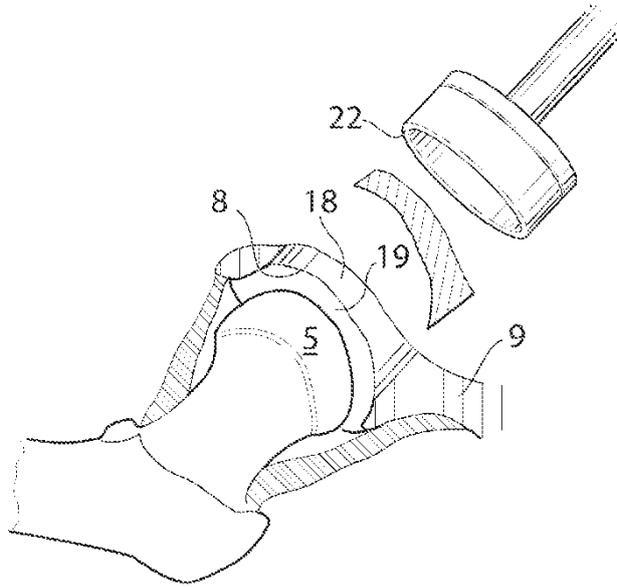
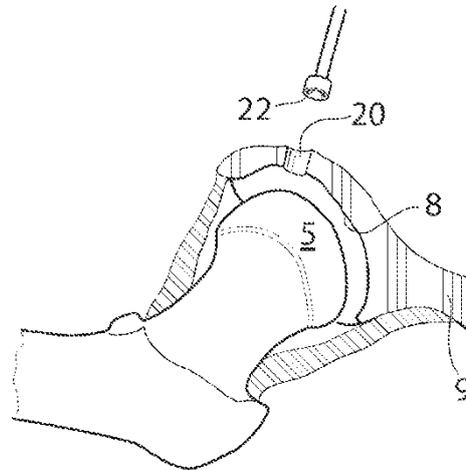


Fig.7



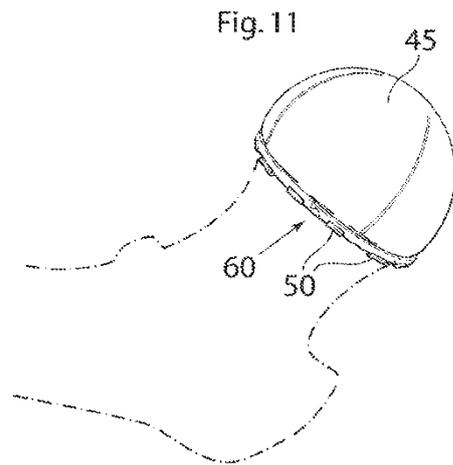
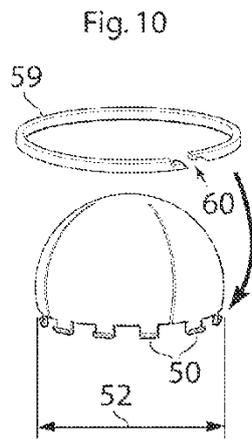
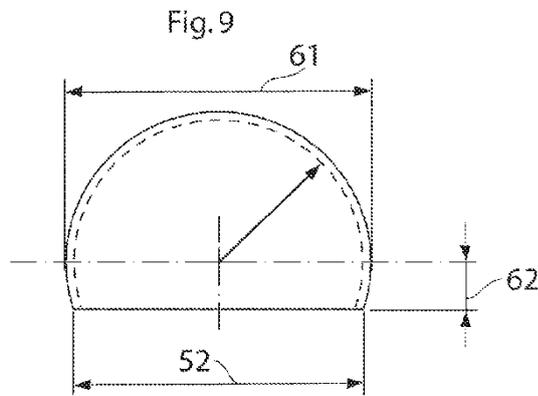
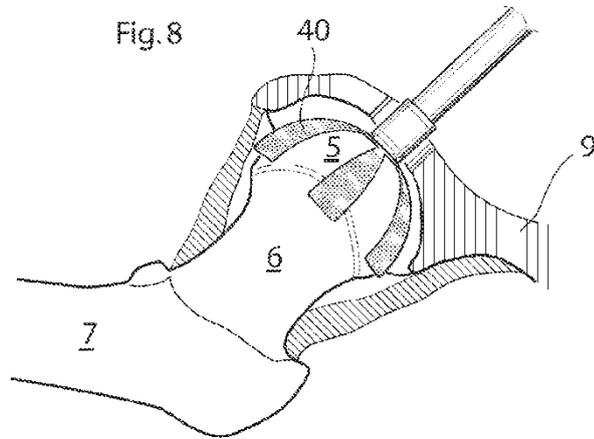


Fig. 12

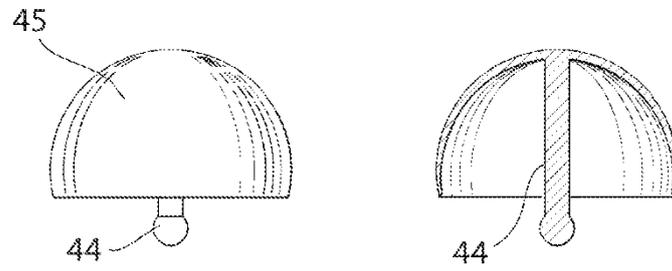


Fig. 13

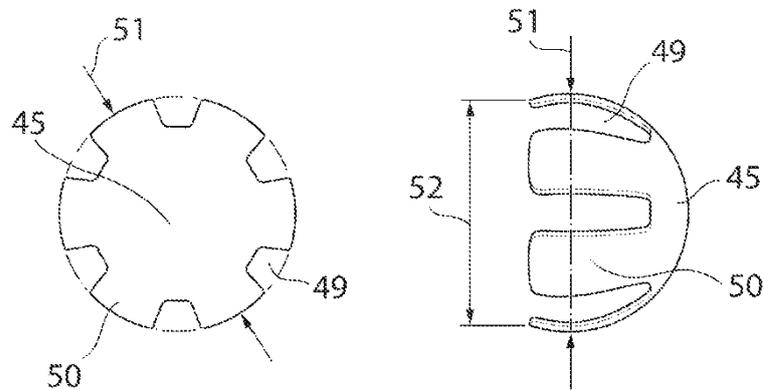


Fig. 14a

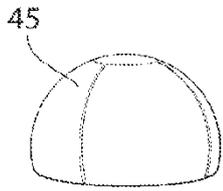


Fig. 14b

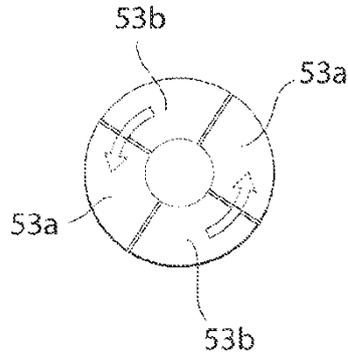


Fig. 14c

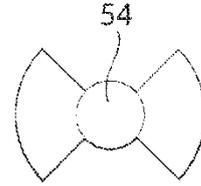


Fig. 14d

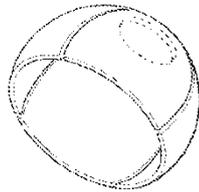


Fig. 14e

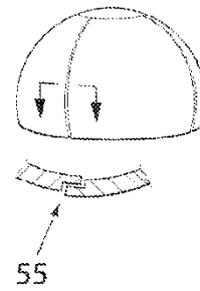


Fig. 15a

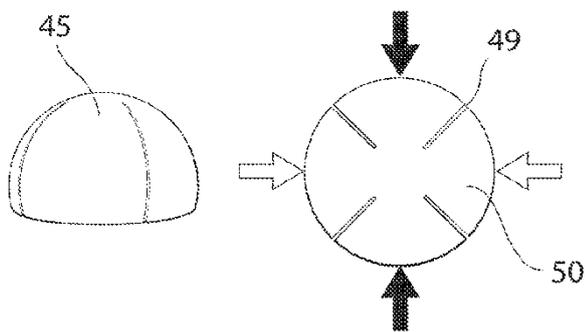


Fig. 15b

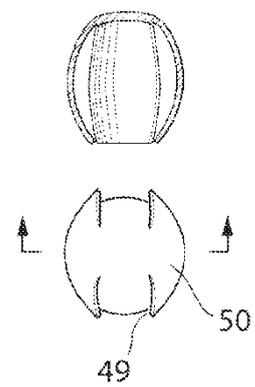


Fig. 16a

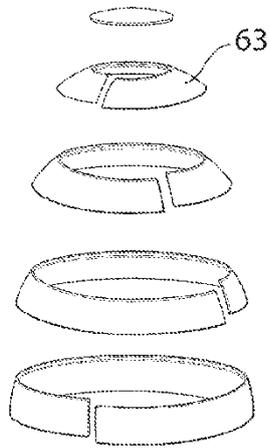


Fig. 16b

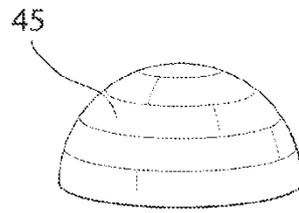


Fig. 16c

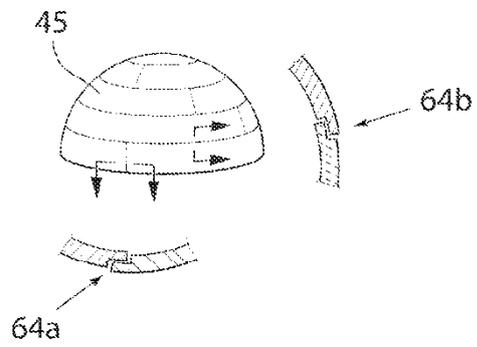


Fig. 17a

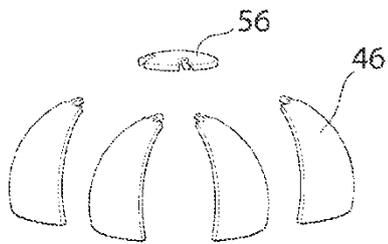


Fig. 17b

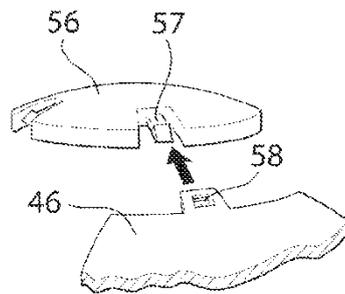
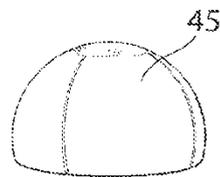


Fig. 17c



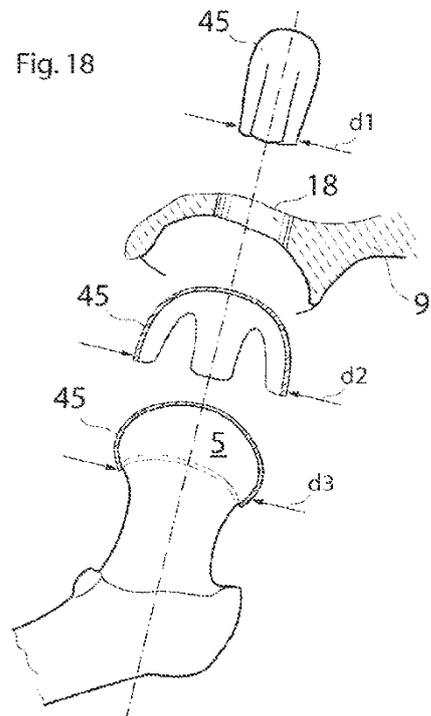


Fig. 18

Fig. 19a

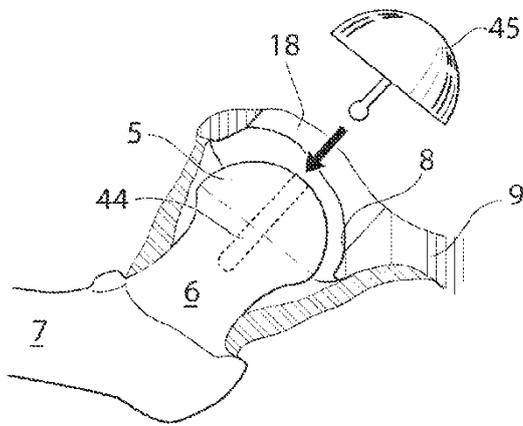
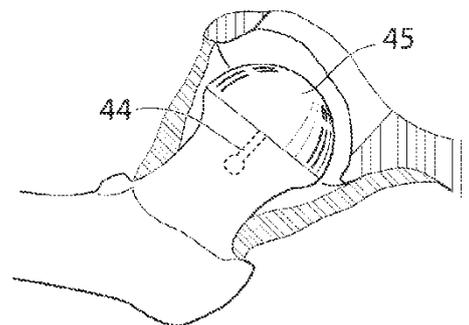


Fig. 19b



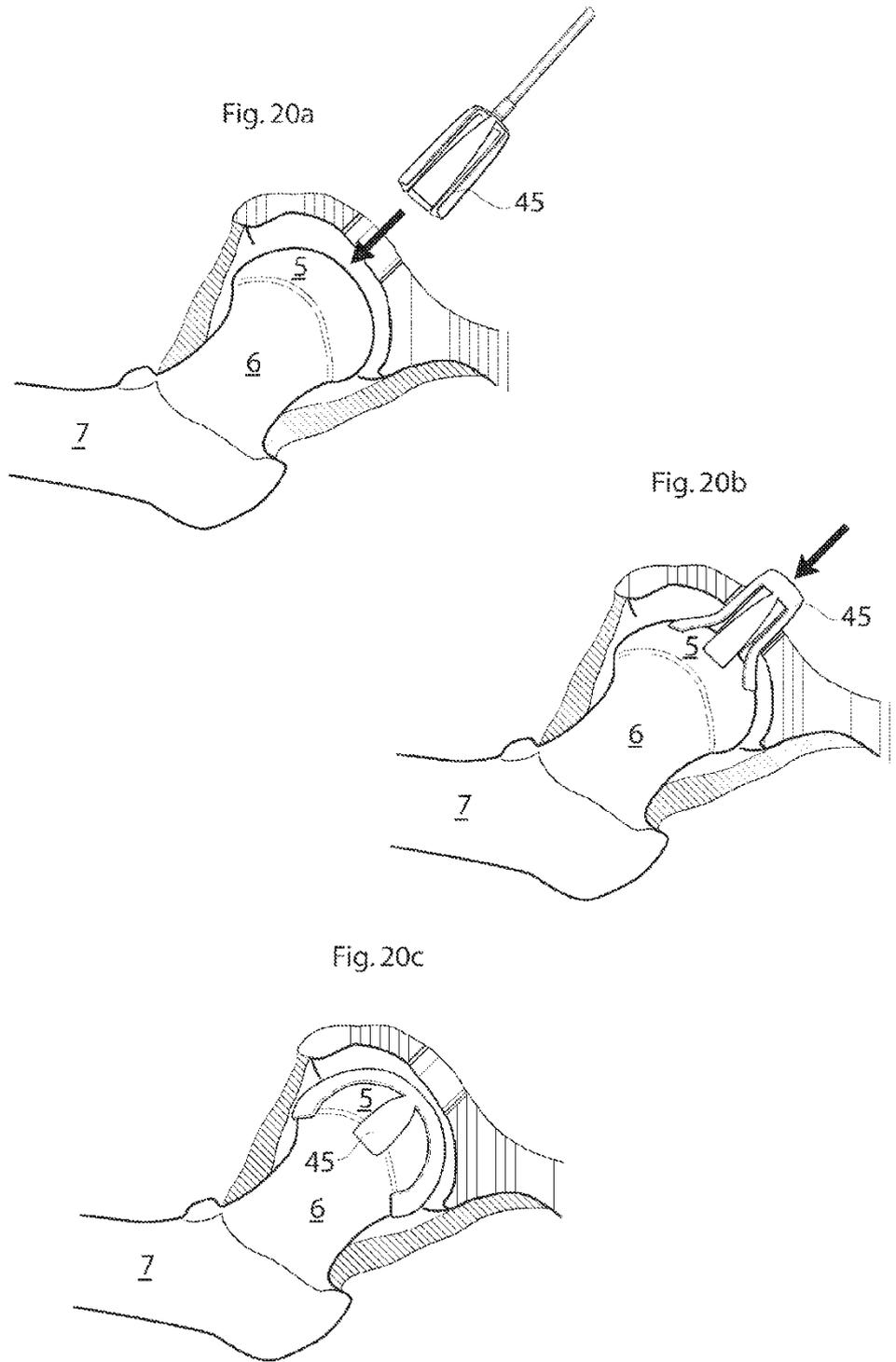


Fig.21a

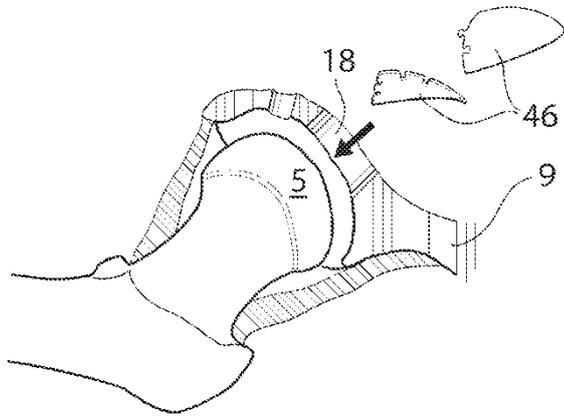


Fig. 21b

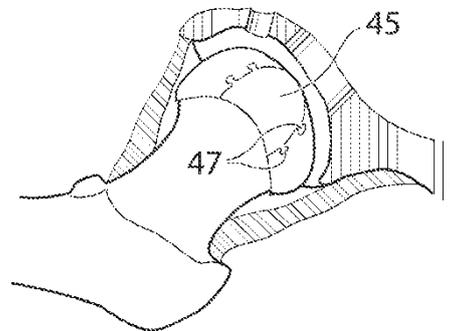


Fig. 21d

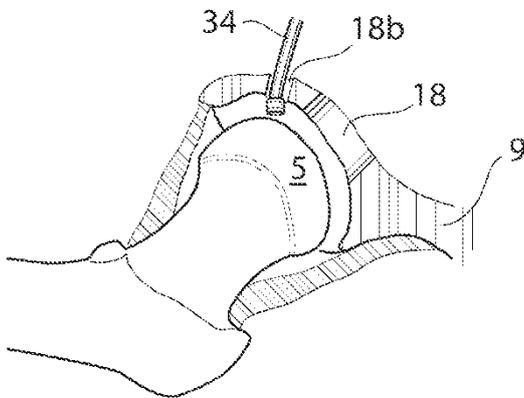


Fig.21c

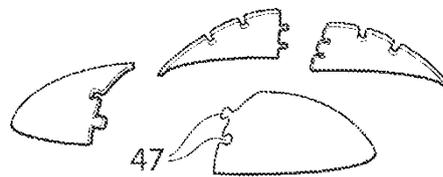


Fig.22

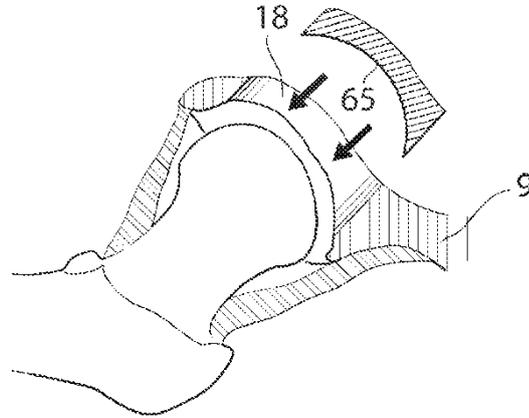


Fig.23a

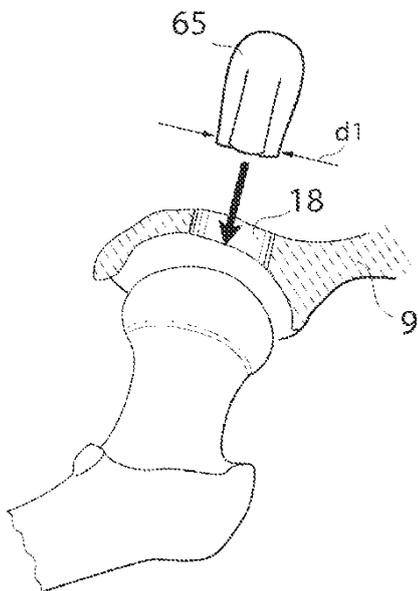


Fig.23b

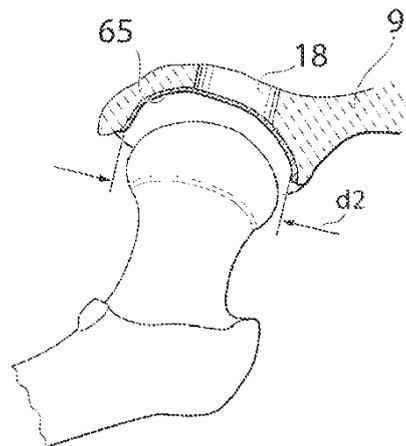


Fig. 24

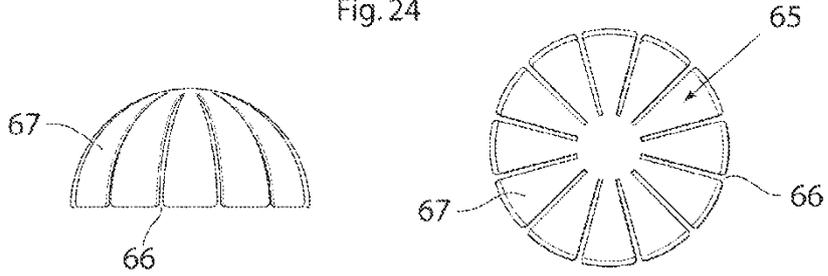


Fig. 25a

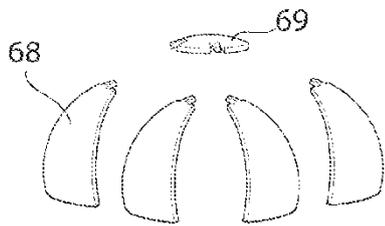


Fig. 25b

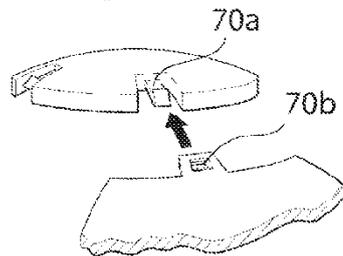


Fig. 25c

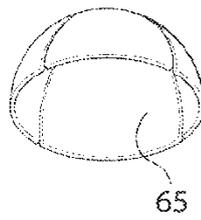


Fig. 26a

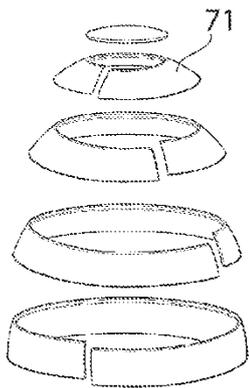


Fig. 26b

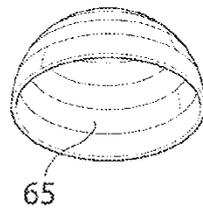


Fig. 26c

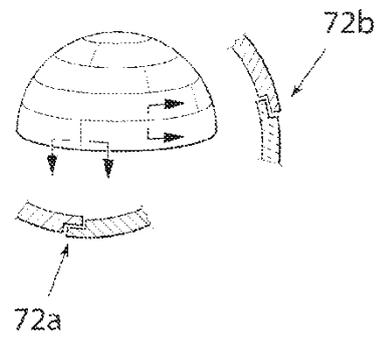


Fig. 27a

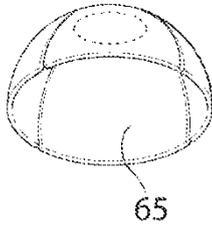


Fig. 27b

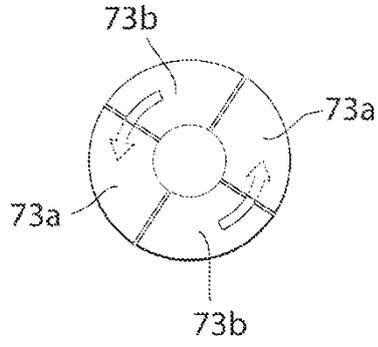


Fig. 27c

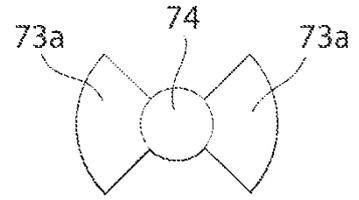


Fig. 27d

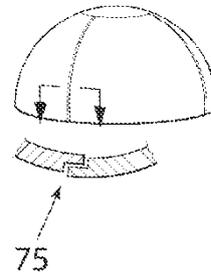


Fig. 28a

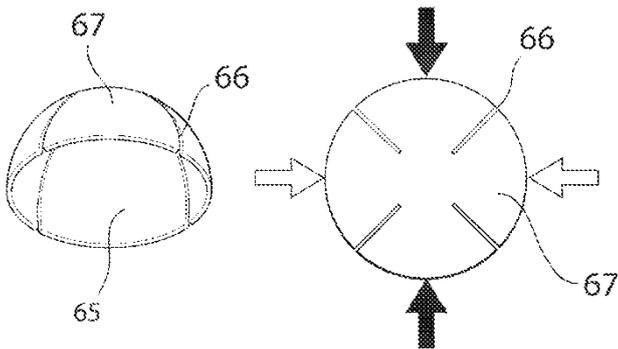


Fig. 28b

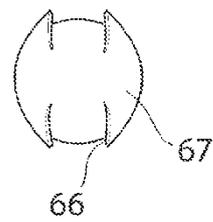


Fig. 29a

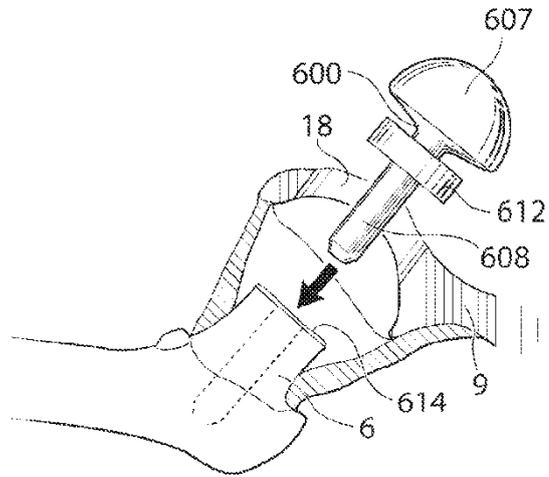


Fig. 29b

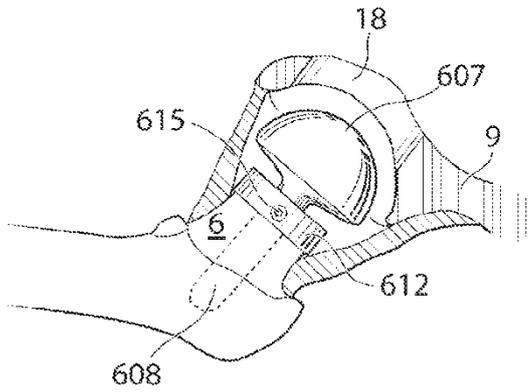


Fig. 29c

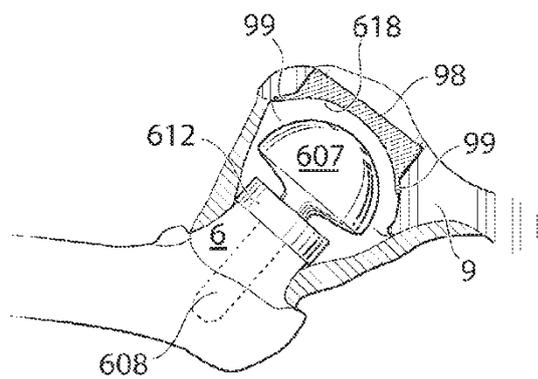


Fig. 30a

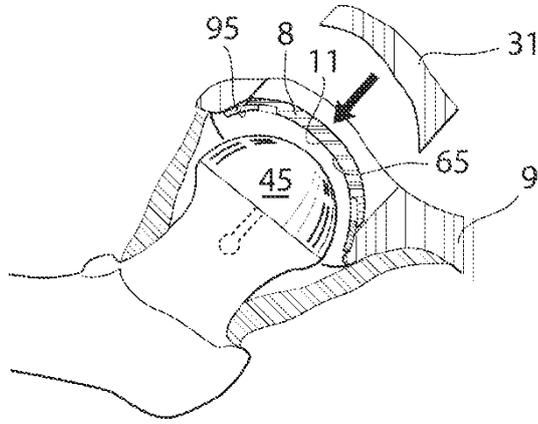


Fig. 30b

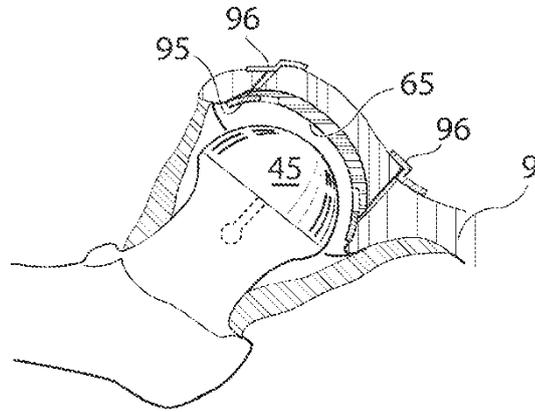


Fig. 31

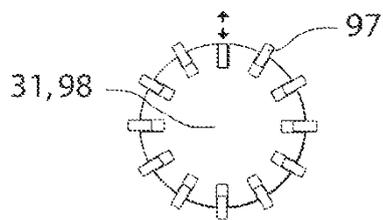


Fig.32a

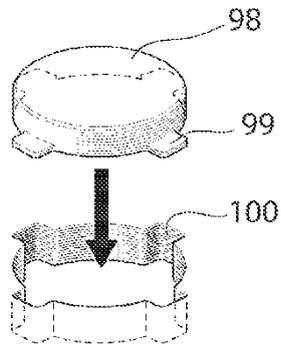


Fig.33

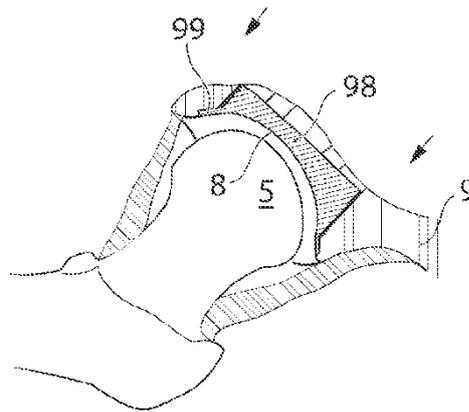


Fig.32b

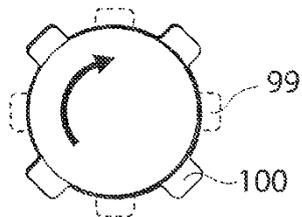


Fig.34a

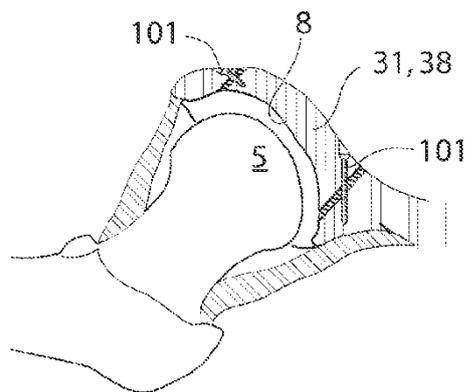


Fig.34b

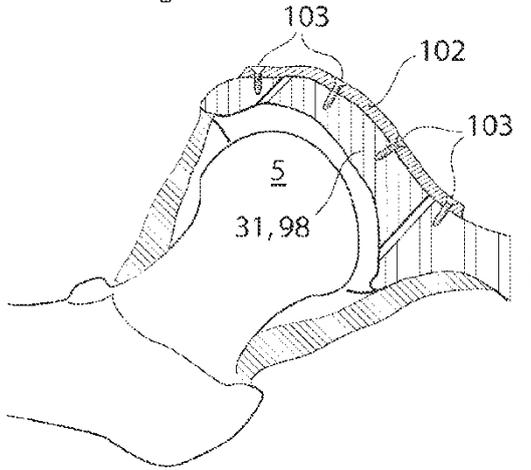


Fig.34c

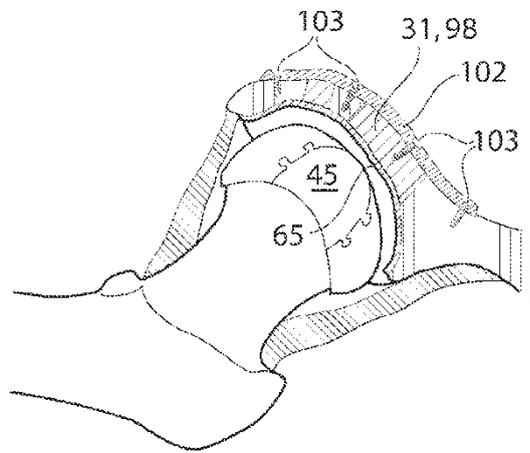


Fig.34d

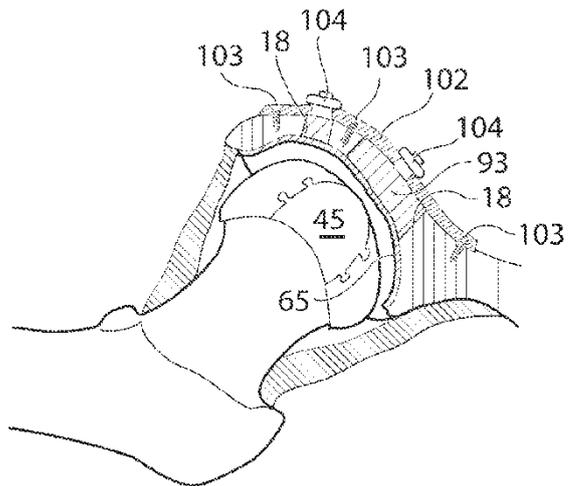


Fig.35

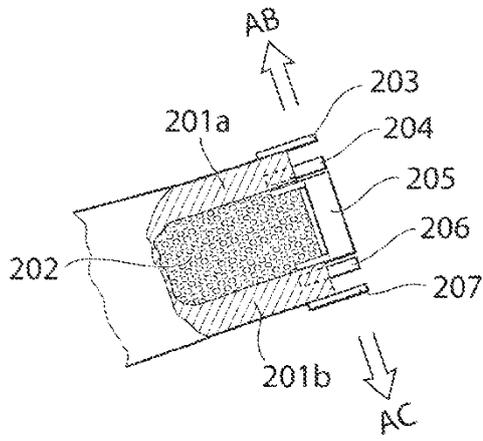


Fig.36a

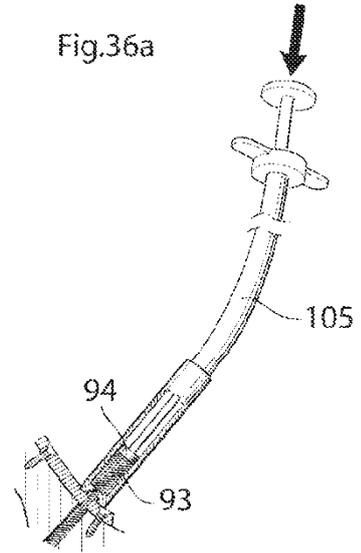


Fig.36b

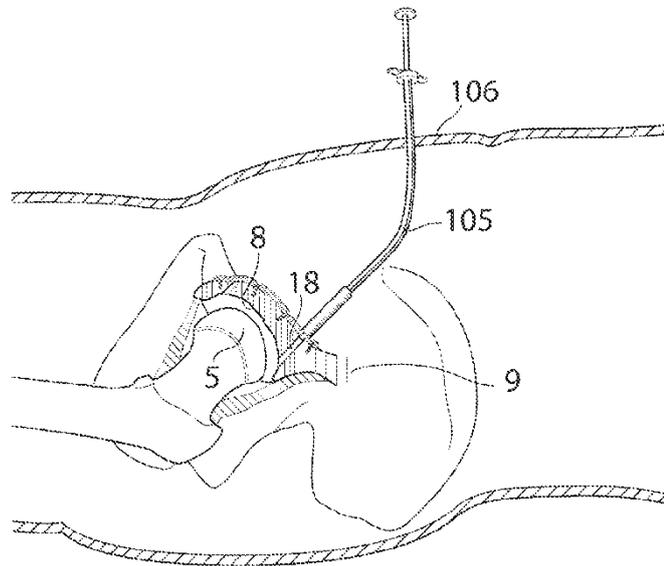


Fig.37

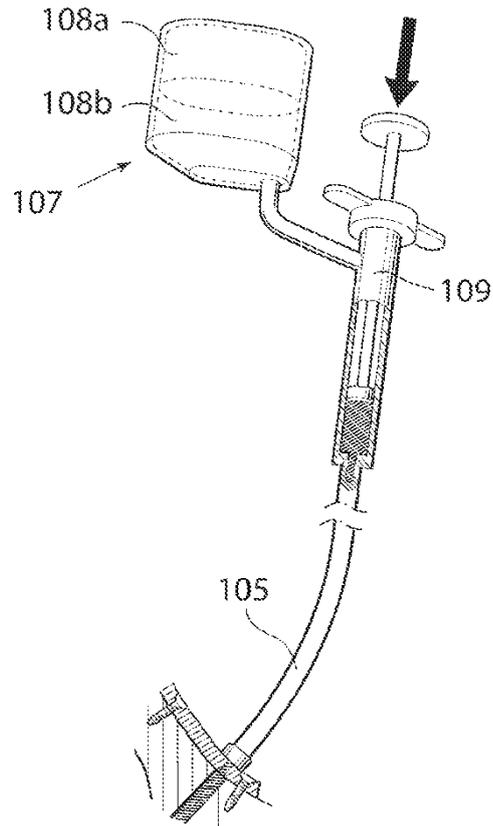


Fig.38a

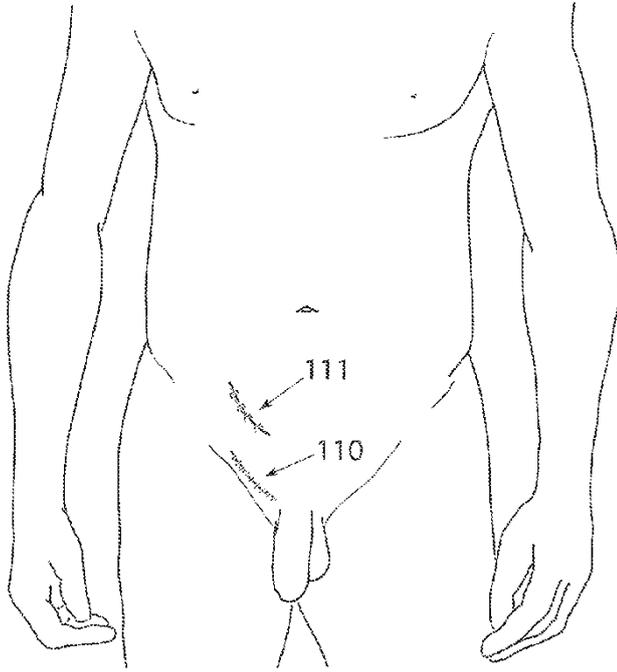


Fig.38b

