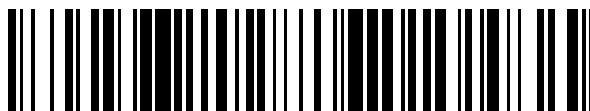


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 389**

51 Int. Cl.:

A61F 2/32 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2007 PCT/EP2007/009944**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2008 WO08058756**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2007 E 07819843 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2086470**

54 Título: **Geometría para reducir el desgaste de articulaciones en reemplazos totales de articulaciones**

30 Prioridad:

17.11.2006 US 859491 P

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

20.04.2017

73 Titular/es:

SCYON ORTHOPAEDICS AG (100.0%)

Hardturmstrasse 103

805 Zürich, CH

72 Inventor/es:

TEPIC, SLOBODAN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 609 389 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

Geometría para reducir el desgaste de articulaciones en reemplazos totales de articulaciones

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a medios para reducir el desgaste en reemplazos totales de articulaciones. El desgaste del polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), que sigue siendo el material de articulación más utilizado, se considera un factor importante que contribuye al aflojamiento aséptico y, por lo tanto, limita la duración de las articulaciones artificiales. La reducción del desgaste del UHMWPE ha sido un tema importante de investigación y desarrollo desde la década de los sesenta con la mayor urgencia acordada al problema en la última década. La combinación metal-metal produce menos desgaste, pero sin embargo, biológicamente significativo. La toxicidad potencial de los iones metálicos es a la vez una preocupación importante y una motivación para buscar mejoras. Aquí también es posible una reducción incluso relativamente mayor del desgaste por medio de la presente invención. En el caso de las articulaciones de cerámica-cerámica, el desgaste es muy bajo, pero la precisión necesaria para producirlas es extremadamente alta e incluso pequeñas desviaciones pueden dar lugar a fallos. La presente invención puede mitigar el problema reduciendo el desgaste principalmente y aumentando así la robustez global de la articulación y posiblemente relajando la necesidad las tecnologías de producción exigentes.

20 **Antecedentes**

Cuatro décadas después de su introducción en la reemplazo total de articulación por Charnley, el UHMWPE sigue siendo el material más comúnmente utilizado para la parte cóncava de las articulaciones artificiales, por ejemplo, para la copa acetabular de la prótesis total de cadera o la meseta tibial de la prótesis total de rodilla. Si bien ha desempeñado un papel central en el uso exitoso y generalizado de los reemplazos articulares, el UHMWPE también ha sido identificado como un gran culpable en el modo más común de su fracaso - aflojamiento aséptico. Las partículas de desgaste producidas por la articulación del componente rígido, convexo, generalmente metálico o cerámico contra el revestimiento de polímero blando se acumulan en y alrededor de la articulación hasta que la concentración de partículas llega a ser tan alta que, a pesar de la excelente biocompatibilidad del polímero, inician una respuesta biológica que conduce, en última instancia, a la pérdida de hueso, aflojamiento de los componentes de la articulación y la disfunción del reemplazo de articulación.

Se han buscado, hallado e introducido diferentes métodos de reducción del desgaste en el uso clínico durante las últimas décadas, todos enfocados en mejorar las características de desgaste del par de articulación en su interfaz.

En el componente convexo, metálico o cerámico, estos esfuerzos incluían reducir la rugosidad de la superficie, aumentar la precisión de la geometría, por ejemplo, la esfericidad de la cabeza femoral y aumentar la dureza de los materiales. La humectación mejorada de la superficie dura también se ha identificado como un factor importante en la reducción general del desgaste.

Estas medidas se han realizado mediante:

- (i) una mejor selección y procesamiento de metales, tanto en los aspectos metalúrgicos como en los métodos de mecanizado empleados;
- (ii) el uso de revestimientos rígidos, añadidos o creados *in situ*, por ejemplo mediante oxidación;
- (iii) el uso de componentes cerámicos a granel.

La reducción del desgaste, tanto en las pruebas de laboratorio como en las observaciones *in vivo*, es del orden del factor dos.

Más recientemente, las modificaciones de material UHMWPE a través de reticulación han ganado mucha atención. La reticulación puede lograrse mediante medios físicos (irradiación) y/o químicos. Las pruebas de laboratorio han demostrado una gran variabilidad, principalmente debido a los diferentes métodos de producción de desgaste y evaluación empleados. Las pruebas realizadas en simuladores de articulación y con una cuidadosa compensación para los artefactos, sugieren un factor de reducción del desgaste de cinco a diez frente al UHMWPE regular.

Un número de posibles problemas de reticulación se han mencionado en, hasta ahora, una vasta bibliografía sobre el tema. Entre los que se encuentra la reducción de la resistencia, particularmente en fatiga; reducción del tamaño medio de partícula, haciendo que los desechos de desgaste sean biológicamente más activos; y el riesgo de degradación a largo plazo en el cuerpo.

El UHMWPE reticulado ha tenido un uso clínico amplio durante aproximadamente cinco años - un tiempo demasiado corto para el juicio final sobre su relación beneficio-riesgo. Diversas observaciones clínicas sugieren la reducción real del desgaste de aproximadamente el factor dos, pero nuevamente, hay mucha variabilidad en los métodos utilizados para evaluar el desgaste y, por lo tanto, en los resultados reportados.

- Las articulaciones metal-metal se han utilizado antes de que el UHMWPE se introdujera en los años sesenta, que desde entonces ha dominado el uso clínico. Puesto que los problemas biológicos del desgaste del UHMWPE aparecieron en los años ochenta, el metal-metal fue reintroducido, con mejores tecnologías metalúrgicas y de fabricación disponibles y, por lo tanto, prometiendo mejores resultados clínicos. Las tasas de desgaste, en comparación con el UHMWPE, es del orden del factor diez inferior en peso; cien veces en volumen. Sin embargo, se ha observado acumulación sistémica de iones de metales potencialmente perjudiciales y los riesgos siguen siendo desconocidos, especialmente en pacientes más jóvenes, quienes necesitan más mejoras en los reemplazos de articulaciones.
- Las articulaciones de cerámica-cerámica son técnicamente las mejores en términos de desgaste, pero varios obstáculos reguladores y el alto precio han mantenido, hasta hace poco, su uso a un pequeño porcentaje del total. Existen también riesgos, aunque relativamente bajos, de rotura de componentes debido a la extrema fragilidad de la cerámica y rápida degradación de la articulación debido a minúsculas imperfecciones de, o cualquier daño en las superficies. Las tecnologías sofisticadas y los controles de calidad requeridos en la producción han sido también un impedimento para su uso más amplio. La presente invención ofrece un potencial de reducción del desgaste principalmente y consecuentemente con una mayor robustez de las articulaciones cerámica-cerámica.

Una breve descripción de la invención

- En resumen, la invención mejora las características de desgaste de la articulación artificial a través de:
- (i) reducción/eliminación de las tensiones de contacto (Hertzianas);
 - (ii) lubricación mejorada en el área de contacto.
- Ambos efectos resultan del cambio en la geometría de las superficies de articulación. En el caso de la articulación total de la cadera, el estado de la técnica, estándar, es la geometría de bola y casquillo, por ejemplo, una esfera en una esfera, colocando el contacto en un punto que, debido a la elasticidad de los componentes, da lugar a un área más o menos extendida, más o menos circular de contacto, con la tensión máxima en el medio. Actualmente existen normas de fabricación ampliamente aceptadas que especifican la esfericidad, las dimensiones y el acabado superficial de articulaciones para prótesis totales de cadera.
- Las nuevas formas óptimas de las superficies de articulación para la prótesis total de cadera de acuerdo con la presente invención son:
- (i) una cabeza esférica en una copa asférica, con un contacto superficial teórico sobre una banda centrada a aproximadamente 45 grados del eje de revolución, o
 - (ii) una cabeza asférica en una copa esférica, colocando, de nuevo el contacto superficial teórico sobre una banda centrada a aproximadamente 45 grados.
- En ambos casos, el componente asférico es un cuerpo de revolución, dejando un hueco entre las superficies articuladas en el área donde en los componentes de forma convencional las tensiones serían las más altas. Los ejes de revolución en ambos casos deben aproximarse a los ejes de mayor carga *in vivo* con el fin de maximizar el beneficio. Esto hace que la producción y la aplicación quirúrgica sea algo más complicada, pero está justificada en vista de la necesidad de obtener los máximos beneficios.
- Para una articulación esférica, tal como se utiliza en prótesis totales de cadera, la tensión teórica en puntos de contacto se transforma en una tensión superficial teórica, eliminando principalmente la tensión hertziana, lo que conduce a una reducción sustancial de la tensión máxima. Lo que depende de los módulos de elasticidad de los dos componentes y de la diferencia de los radios de curvatura en la articulación convencional, así como del ancho de la banda del contacto superficial en esta nueva articulación. Por lo general, cuanto más rígidos son los materiales utilizados, y cuanto mayor es la diferencia en los radios de los pares convencionales, mayor será la mejora potencial. Sin embargo, en todos los casos, incluso con la copa polimérica suave, es posible una mejora altamente significativa y relevante.
- La lubricación mejorada es tal vez igual de importante para la reducción del desgaste. Se efectúa por el fluido atrapado entre las superficies de articulación en el espacio creado por las combinaciones geométricas mencionadas anteriormente. Este fluido se presuriza por la deformación elástica de los componentes y se exuda a través del espacio inter-articular en el contacto superficial. En componentes de forma convencional, el fluido se pierde rápidamente desde el polo (punto de contacto) dejando el área de contacto seca. Esto es especialmente así en las condiciones de carga semiestática, por ejemplo, en el golpe curativo, donde las cargas son altas y la velocidad es baja. El modo de lubricación resultante se denomina comúnmente "modo mixto", cambiando entre el modo elastohidrodinámico y el modo límite.
- En una aproximación crasa, el mecanismo de lubricación de la articulación de acuerdo con la presente invención se parece a la lubricación "exudativa" de la articulación natural cubierta por cartílago. Bajo carga creciente, cuando la reserva de fluido en el espacio se presuriza, el fluido es expulsado a través del espacio de sellado entre los

componentes; cuando la carga se reduce y, por lo tanto, la eficacia de sellado en el área de contacto, el retroceso elástico de los componentes creará una depresión en el espacio y aspirará el fluido hacia atrás. Este aspecto de la reducción del desgaste por los cambios divulgados en la geometría desempeña un papel más importante en los materiales más suaves, debido a que la deformación elástica que conduce a la presurización del fluido es esencial para que el mecanismo funcione como se describe.

Todavía otro beneficio de la invención es la mayor estabilidad del par cinemático. Una bola en una copa esférica de gran tamaño puede girar libremente alrededor de los tres ejes, pero también puede experimentar un bamboleo alrededor del polo (punto de contacto), tal vez una micro oscilación, pero sin embargo un bamboleo. Esto puede resultar en cavitación con todas las secuelas de daños en la superficie y, en última instancia, una mayor tasa de desgaste. Desplazar el contacto del polo hacia fuera a una superficie de contacto centrada a aproximadamente 45 grados del eje polar proporciona un asiento estable para la bola (cabeza de la articulación) incluso cuando la carga se mueve dentro de su ventana fisiológica.

La invención se ha reducido a la práctica como un revestimiento de copa UHMWPE reforzado con metal, conformado como un cuerpo de revolución esférico, y probado para desgaste hasta 5 millones de ciclos contra una cabeza metálica esférica. El desgaste se redujo aproximadamente un factor de siete a quince, en comparación con los resultados publicados obtenidos para combinaciones convencionales de metal-UHMWPE en protocolos de ensayo idénticos o similares. Esto coincide con los resultados obtenidos mediante la reticulación de UHMWPE.

El análisis de tensiones del Método de Elemento Finito se ha realizado sobre diferentes combinaciones del revestimiento de UHMWPE reforzado con metal de forma esférica estándar y de la forma novedosa, demostrando una reducción de más del 50 % en la tensión de Von Mises máxima en el revestimiento de copa de UHMWPE.

Las reducciones teóricas previstas de las tensiones de contacto en las articulaciones de metal-metal o cerámica-cerámica son aún mayores, pero el papel que puede desempeñar la lubricación es difícil de calcular y todavía no hay verificación experimental.

Se espera que generalizaciones sencillas a otras formas más complejas y menos conformes, por ejemplo una articulación de rodilla, produzcan reducciones menores, pero todavía significativas, del desgaste.

Técnica anterior

El documento CH449173, "Gelenkprothese", de Maurice Mueller, divulga una prótesis de metal sobre metal, por lo que el contacto se limita a almohadillas poliméricas asentadas en sus rebajes dentro de la copa.

El documento DE4423020, "Gelenkprothese", de Wolfgang Fitz, divulga una copa de prótesis de cadera con un depósito para el fluido lubricante en la región inferior descargada, combinado con ranuras, conocidas en la técnica general de cojinetes de deslizamiento como ventajosas porque las partículas de desgaste se eliminan más fácilmente de la articulación.

El documento DE19604458, "Gelenkpfanne", de Hagen Seifert, divulga una copa de la prótesis de cadera conformada para hacer exclusivamente un contacto anular con la cabeza cerca del ecuador, dejando un rebaje de forma esférica en la copa cargada con fluido y, por lo tanto, habilitada por ranuras en el área de contacto, que actúan como amortiguador. Al controlar la rigidez de la copa, hay una serie de cavidades en forma de anillo dentro de la pared de la copa. El concepto es esencialmente uno de un cojinete hidrodinámico. Carecer de soporte de fluido (como ocurriría en cualquier caso si la carga ha persistido bastante tiempo, por ejemplo, fracciones de un segundo) resultaría en un par de fricción muy alto, si la carga fuera soportada por el área de contacto cercana al ecuador, o se reduciría a un cojinete estándar (más la fricción en el área de contacto) si la cabeza ha caído en el rebaje.

El documento DE19915814, "Gelenk-Endoprothese mit verschleissarmer Gleitpaarung", de Manek Buttermilch, *et al.*, divulga una prótesis de cadera total de cerámica-cerámica, por lo que el contacto entre los dos componentes de articulación es un contacto lineal, fabricado para ser cualquiera de una geometría de cabeza modificada o geometría de copa modificada. En ambos casos, el desajuste se produce sustituyendo un único radio de curvatura por dos, con centros de desplazamiento, dando lugar a un contacto lineal. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan. La geometría de la presente invención se caracteriza también por el hecho de que el componente esférico de la articulación presenta una curvatura (los dos círculos que definen la sección transversal del componente esférico no son tangentes) en su contorno en la línea de contacto.

El documento EP0053794, "Cup for a hip joint", de Manfred Semlitsch, *et al.*, divulga una endoprótesis, en la que tanto la bola de articulación como la copa de articulación de cadera están formadas de material cerámico de óxido, un rebaje anular se dispone en el área de la abertura de la copa de la articulación de cadera, en cuyo rebaje se sitúa un anillo de material bioinerte, plásticamente deformable. La superficie del anillo orientada hacia la bola de articulación se funde esencialmente sin interrupción y completamente sin escalonamiento en la superficie esférica de la copa. En el caso de subluxación y de un contacto de cojinete de tipo lineal a corto plazo asociado entre la bola articulada y la copa articulada en el área del borde de la copa, el resultado, incluso en el caso de fricción en seco, es

una tribología favorable entre la bola articulada y el anillo de material plásticamente deformable que entra en contacto con la bola por subluxación.

5 El documento EP0821922, "Hip prosthesis joint component with particulate trap", de Claude Hubin y Marie Jean Sterpin, divulga una copa de prótesis de cadera para articulación de metal-metal provista de un rebaje polar que sirve como trampa para las partículas de desgaste. Como alternativa, la cabeza también puede tener una trampa/rebaje.

10 El documento FR2727856, "Ensemble prothétique auto-lubrifiant pour l'articulation de la hanche", de Barba Laurent *et al.*, divulga una articulación rígida-rígida (metal-metal o cerámica-cerámica) para una prótesis de cadera total de tal forma y dimensión que una película laminar de líquido sinovial puede mantenerse durante su uso. Se proporciona un depósito para el fluido en la región polar. No se proporcionan detalles sobre cuál debería ser la geometría de la copa para cumplir con la exigencia de lubricación de película de fluido, aparte de que la separación entre la copa y la cabeza está en el intervalo de 0,005 y 0,05 mm, lo que cubre la separación radial estándar utilizada en cojinetes
15 rígidos.

20 El documento GB1322680, "Improvement in and related to prosthesis", de Georges Girard y Ramiro Cameo, divulga una prótesis de cadera total, por lo que la superficie de la cabeza está provista por un patrón de ranuras destinado a reducir el desgaste en la articulación. Como una técnica anterior, los inventores citan una prótesis por la que la cabeza esférica se articula contra una copa de "forma de fútbol", es decir, alargada, que conduce a un contacto lineal, en lugar de un contacto puntual.

25 El documento US2002/0116068, "Containment system for constraining a prosthetic component", de Terry McLean, describe una cabeza truncada de la prótesis total de cadera que puede insertarse en la copa lateralmente a través de las ranuras en la abertura de la copa antes de llevarla a la posición funcional. Esto da como resultado que la cabeza sea retenida dentro de la copa que cubre más de 180 grados. El resultado involuntario es que el contacto puntual convencional se cambia ahora en un contacto lineal a lo largo del borde del segmento truncado de la cabeza.

30 El documento US2005/0246026, "Modular orthopaedic implant apparatus", de Paul Lewis, *et al.*, divulga una copa acetabular modular que comprende tres elementos, que se pueden combinar de diferentes maneras para permitir al cirujano la elección de implantes de tamaños y características variables. La fijación es a través de una perforación central de los tres, por lo tanto, como en el documento US 6.527.809, cambiando el contacto puntual en contacto
35 lineal a lo largo del borde del revestimiento.

40 La Figura 3 del documento GB 1322680 A muestra el estado cargado de la articulación de la prótesis de articulación de cadera. Específicamente, la superficie interna de la cúpula tiene forma de "bola de rugby", mientras que la apófisis masculina es esférica. Al juntar estos elementos, en el estado descargado, formarán una línea circular de contacto.

El documento DE 4428290 A1 muestra una prótesis de articulación de cadera con un contacto lineal circular en el estado sin carga.

45 El documento US2005/0261776, "Prosthetic joint with annular contact bearing surface", de Scott Taylor y el correspondiente documento EP 1598033 A1, divulgan un componente acetabular truncado o anular de una prótesis total de cadera, por lo que el contacto de la cabeza y el interior de los dos miembros de la copa se produce a lo largo de una línea en lugar de en un punto.

50 El documento USP 5.181.926, "Bone implant having relatively slidable members", de Rudolf Koch y Robert Streicher, describe una prótesis de cadera total, por lo que el lado de copa, dentro de cavidades en su revestimiento polimérico, contiene almohadillas autoalineadoras de material rígido que articulan Contra la cabeza.

55 La Patente US 5.549.693, Cotyloidal prosthesis, de Christiane Roux y Michel Pequignot, describe una prótesis de articulación total, por lo que el lado de copa contiene en su abertura un anillo cerámico, muy parecido a un labrum natural, que forma un sello con la cabeza cerámica. La posición del anillo es tal que el momento de fricción del acoplamiento sería muy alto.

60 El documento USP 5.593.445, "Bi-axial prosthetic joint", de Thomas Waits, describe una prótesis de articulación total mediante la que un tercer miembro en forma de anillo se interpone entre la cabeza y la copa, aumentando el área de contacto bajo carga, entre la cabeza y la copa en la dirección de la carga.

65 El documento USP 5.702.456, "Implant having reduced generation of wear particulates", de David Pienkowski, divulga un método de pre-desgaste de la prótesis antes de la implantación, por lo que las cantidades usualmente más elevadas de partículas producidas por el proceso de desgaste no cargan el cuerpo. Solo se podría esperar una mejora mínima de los resultados a largo plazo de dicho procedimiento.

El documento USP 5.725.593, "Total anatomic hip prosthesis", de Francesco Caracciolo, divulga una prótesis total de cadera de recubrimiento, por lo que la copa femoral tiene múltiples aumentos circulares, destinados a reducir la fricción dentro de la copa esférica.

5 El documento USP 5.766.258, "Wrist prosthesis", de Beat Simmen, divulga una prótesis de muñeca, por lo que en una de las realizaciones de la invención una de las dos articulaciones separadas se produce con miembros no congruentes de manera que tienden a caer o autocentrarse, en una posición estable, en la que se vuelven congruentes.

10 El documento USP 6.527.809, "Trial acetabulum or implantable acetabulum with adjustable orientation", de Levon Doursounian y Michel Porte, divulga una copa acetabular modular, por lo que la incrustación de copa que se articula contra la cabeza tiene una abertura central que permite el acceso al mecanismo de bloqueo de la copa en la posición deseada. Esto, como un efecto secundario, define las condiciones de contacto entre la cabeza y la incrustación como un contacto lineal a lo largo del borde de la abertura central, como es el caso en el documento US
15 4,840,631, "Artificial hip joint socket with hydraulic head support" de Robert Mathys, pero sin el soporte de presión hidráulico descrito por Mathys.

20 El documento USP 4.031.570, "Prosthetic acetabulum", de Otto Frey, divulga una copa esférica en forma de toro con el radio de curvatura igual al de la cabeza esférica, pero con el centro de la curvatura desplazado desde el eje central para evitar el atascamiento de la cabeza en la copa, cambiando el contacto teórico puntual de una esfera en un casquillo esférico en un contacto lineal de una esfera en un casquillo toroidal y además, con el fin de mejorar la lubricación, una ranura en la periferia de la copa y un rebaje/bolsillo en el polo. Las tensiones Hertzianas se reducen cambiando del punto al contacto lineal, pero no se eliminan como por la invención actual que cambia el punto al contacto superficial.

25 El documento USP 4.840.631, "Artificial hip joint socket with hydraulic head support", de Robert Mathys, divulga una articulación de la cadera articulada con un rebaje cilíndrico mecanizado en la copa para crear un depósito para el fluido articular que se presurizaría bajo carga, sellado proporcionado por el borde del rebaje. La desventaja de esta solución está en las altas tensiones producidas en el borde de la cavidad, lo que podría conducir al desgaste localizado, potencialmente a la pérdida del sello y por lo tanto del soporte hidráulico.

30 Los documentos USP 5.336.267, USP 5.383.936, USP 5.738.686 y USP 6.312.471 de Dietmar Kubein-Meesenburg *et al.* divulgan bases teóricas y soluciones para reducir las tensiones en las articulaciones de prótesis de articulación, todas las que conducen a un contacto teórico lineal en lugar de un contacto puntual. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan.

40 El documento GB 1322680, "Prosthesis", de Georges Girard *et al.* divulga una articulación para la articulación de cadera total metal-metal, por lo que el componente cóncavo, de copa está provisto de múltiples ranuras dejando solo salientes que terminan en una superficie esférica para contactar con la cabeza esférica. Este tipo de contacto se propone para reducir el riesgo de atascamiento de superficies esféricas, lisas y convencionales de una articulación de bola en casquillo, especialmente en la combinación metal-metal, donde las tolerancias requeridas son ajustadas y difíciles de mantener en la producción.

45 El documento USP 6.645.251, "Surfaces and processes for wear reducing in orthopaedic implants", de Abraham Salehi *et al.* divulga un enfoque basado en crear ranuras en la superficie cóncava con el fin de mejorar la lubricación y distribuir la tensión. Como se sabe de los cojinetes de deslizamiento técnicos, la ventaja principal de las ranuras proviene de la eliminación mejorada de las partículas de desgaste lejos de la articulación. El atrapamiento de fluidos puede desempeñar también un papel en la lubricación mejorada. Sin embargo, las ranuras tal como se han divulgado pueden conducir de hecho a tensiones locales más altas en los bordes de las ranuras y anular la finalidad.
50 No se han publicado datos que respalden el concepto y no hay pruebas de aceptación, incluso limitadas de este enfoque por la industria de dispositivos ortopédicos.

55 El documento USP 6.425.921, "Sliding partners for artificial joint implants", de Hans Grundei y Wolfram Thomas, divulga un enfoque alternativo en el que las ranuras se producen en el componente convexo de la articulación. Las pruebas de simulador de cadera realizadas en este tipo de componentes de articulaciones no mostraron ninguna reducción del desgaste.

60 Ninguno de los documentos citados, ni ninguna combinación de los mismos, enseña a los expertos en la materia cómo diseñar una articulación para una articulación artificial que principalmente elimine las tensiones hertzianas en el contacto y permita todavía movimientos con par de fricción bajo.

65 Las limitaciones prácticas de la precisión de los componentes mecanizables, incluidos los efectos de la temperatura y de la contracción inducida por radiación, si se utilizan para esterilizar las copas poliméricas, y la seguridad contra el atascamiento de los componentes cuando se utilizan en el cuerpo, han dado lugar a normas internacionales que garantizan un rendimiento aceptable *in vivo*.

Las normas ISO 7206-2; 27.80 a 28.00 y 7206-2; 28.10 a 28.30 especifican la geometría y las dimensiones de los componentes de cabeza y copa, respectivamente, de una prótesis total de cadera.

Esfericidad y tolerancia dimensional del componente de cabeza - El componente de cabeza femoral de metal o cerámica de una prótesis de cadera total deberá tener una desviación de redondez no mayor de 10 micrómetros. Si se utiliza contra copas de material rígido (metálico o cerámico) no será mayor de 5 micrómetros. El diámetro será igual al diámetro nominal +0,0, -0,2 mm. Para las articulaciones de metal-metal o cerámica-cerámica no se especifican las tolerancias, pero en todos los casos debe existir un juego radial. En la práctica, las cabezas se producen hoy con especificaciones significativamente más estrictas que las exigidas por las normas.

Esfericidad y tolerancia dimensional del componente de copa - Para el componente polimérico no se especifica la esfericidad; para materiales rígidos no deberá exceder de 5 micrómetros. La tolerancia dimensional para la copa polimérica es de +0,3, +0,1 mm a 20 ± 2 deg C desde el diámetro nominal. En la práctica, las copas de UHMWPE están sobredimensionadas en al menos + 0,2 mm sobre el diámetro nominal. No se dan tolerancias para las copas metálicas o cerámicas, pero el juego radial debe ser garantizado por el fabricante. El juego radial normal para pares rígidos está en el intervalo de 0,02 a 0,030 mm.

La invención proporciona una articulación de prótesis articular total de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

Descripción detallada

Lista de Figuras:

1. Una vista esquemática en sección transversal de la articulación para la articulación de cadera artificial de acuerdo con las normas vigentes.
2. Una vista esquemática en sección transversal de la articulación para la articulación de cadera total artificial de acuerdo con la invención, que muestra una cabeza esférica en una copa de fosa, esférica.
3. Una vista esquemática en sección transversal de la articulación para la articulación de cadera total artificial de acuerdo con la invención, que muestra una cabeza de fovea, esférica en una copa esférica.
4. Una vista en sección transversal de la articulación de cadera total artificial de acuerdo con la invención, que muestra una cabeza esférica en una copa de fosa, esférica, por lo que el eje de simetría de la forma interior de la copa está desplazado del eje principal de la copa, a fin de colocar la fosa de la copa en la ventana de los principales vectores de fuerza de la articulación que actúan sobre la copa en uso real.
5. Una vista en sección transversal de la articulación de cadera total artificial de acuerdo con la invención, que muestra una cabeza de fovea, esférica en una copa esférica, por lo que el eje de simetría de la forma exterior de la cabeza está desplazado del eje principal de la cabeza, a fin de colocar la fovea de la cabeza en la ventana de los principales vectores de fuerza de articulación que actúan sobre la cabeza en uso real.
6. Una vista en perspectiva de una articulación total de la cadera que muestra el área de contacto bajo carga.
7. Una vista en perspectiva de la meseta tibial de una prótesis de rodilla parcial o total que muestra una característica de fosa.
8. Una vista en sección transversal de una prótesis de disco espinal de acuerdo con la invención.

Para una presentación simple y clara, se ha elegido una articulación para la articulación de cadera total para esta divulgación, pero los mismos argumentos técnicos y enfoques de diseño pueden usarse para articulaciones de otras prótesis de articulación, las que, por lo general, tienen menos superficies conformes y menos grado de cobertura.

La Figura 1 muestra una articulación de prótesis de cadera total convencional y normalizada, con un componente esférico convexo, o cabeza, 2, asentado en un componente cóncavo esférico, o copa, 1. El contacto teórico entre los mismos está en un punto 9, dado que la carga está orientada a lo largo del eje 10. La superficie de articulación 3 de la copa 1 es de forma esférica con un radio 4 centrado en el punto 5. La superficie 6 de la cabeza 2 es también esférica, de radio 7 centrado en el punto 8. Las formas de los dos componentes son aximétricas, es decir, ambos son cuerpos de revolución y pueden describirse en un sistema de coordenadas polares, con el origen 8, el eje polar 10 y el ángulo polar 12. El ancho del hueco 11 es cero en el ángulo polar 12 de cero grados, es decir, en el polo; se aproxima al juego radial máximo igual a la diferencia entre los radios 4 y 7 en el ángulo polar de 90 grados. La distancia 13 entre los puntos 5 y 8 es igual a la diferencia entre los radios 4 y 7, es decir, 13 es el juego radial. Para los revestimientos de copas de UHMWPE y los cabezales metálicos o cerámicos, el juego radial usual es superior a 0,1 mm; para el emparejamiento de metal-metal es generalmente menos de 0,03 mm.

El diámetro 15 de la abertura de la copa es mayor que el diámetro 14 de la cabeza 2, de manera que la cabeza 2 puede entrar libremente en su asiento dentro de la copa y hacer el contacto en el punto 9. Bajo carga, en un contacto de superficie, dando lugar a tensiones que se conocen como hertzianas, después de Heinrich Hertz, quien con su publicación clásica de 1882 ha proporcionado la base teórica para calcular las tensiones de contacto entre
 5 cuerpos de formas geométricas simples (Hertz, H. "Gesammelte Werke", vol., Leipzig, 1895). Las fórmulas para calcular las tensiones hertzianas se dan, por ejemplo, en "Formulas for Stress and Strain", Quinta edición, Roark y Young, McGraw-Hill, 1982, capítulo 13. El tema está ampliamente cubierto en, por ejemplo, "Contact mechanics", KL Johnson, Cambridge University Press, 1985. Para una esfera en un casquillo esférico las fórmulas son válidas
 10 solamente si el radio del casquillo es más grande que el de la esfera; también se han desarrollado fórmulas mejoradas para los radios que coinciden estrechamente, pero si los radios son iguales, se elimina la tensión de contacto en el sentido hertziano.

La Figura 2 muestra la cabeza 102 en la articulación de copa 101 de acuerdo con la presente invención. La cabeza 102 es esférica y su superficie 106 tiene un radio de curvatura 107 con el centro en el punto 108. La superficie de
 15 articulación 103 de la copa 101 es esférica, más precisamente, solo parcialmente esférica, axisimétrica alrededor del eje 110. Sobre un arco 120, entre los ángulos polares 113 y 114, la superficie 103 es esférica, congruente con la superficie de cabeza 106. En 3D, el arco 120 define una banda 121 de contacto teórico, una sección de una superficie esférica, Figura 2a.

20 Para ángulos polares mayores que 114, el radio de curvatura 104, de la superficie 103, con el centro en 105, es mayor que el radio 107, abriendo un espacio entre las dos superficies articuladas 103 y 106.

Para ángulos polares apenas menores que 113, el radio de curvatura de la superficie 103 es también mayor que la
 25 superficie 106, abriendo nuevamente un espacio 111. A medida que el ángulo polar se aproxima a cero, el radio de curvatura de la superficie 106, se reduce para redondear la forma de la copa en el polo 109. La separación resultante en el polo es 118.

El arco del círculo 120 de congruencia perfecta está centrado en el ángulo polar 115 y su ángulo de ancho
 30 correspondiente es 116.

La posición 115 y el ancho 116 de la banda de contacto superficial teórico están sujetos a una optimización
 paramétrica. La aproximación de primer orden sugiere que el ángulo 115 debe ser de aproximadamente 45 grados; el ancho 116 es aproximadamente 30 grados. Se espera que las optimizaciones teóricas, junto con las pruebas
 35 experimentales, incluyendo una función de coste colocada en los momentos de fricción de la articulación, sitúen el ángulo 115 en el intervalo entre 20 y 50 grados; el ancho de contacto superficial 116 en el intervalo entre 10 y 40 grados.

La banda de contacto 121, que se muestra en una vista en perspectiva en la Figura 2a, definida por el arco 120,
 40 encierra un volumen de 130 en el aspecto polar entre las superficies 106 y 103 de la cabeza y la copa, respectivamente.

La abertura 140 de la copa es mayor que el diámetro de la cabeza 141, lo que resulta en la separación 117, de
 45 modo que la cabeza está libre de asentarse por sí misma en la copa dan lugar a una superficie de contacto a lo largo del área 121.

El tipo de copas mostradas en la Figura 2 se referirán como de tipo *fosa*. Fosa en general significa una cavidad, o
 depresión, y en el caso del acetábulo de la cadera, es un área rebajada céntrica no cubierta por cartílago.

La magnitud del espacio de fosa se exagera en gran medida en esta y en las siguientes Figuras. En realidad,
 50 dependerá de los materiales utilizados. Para una copa de UHMWPE de tipo fosa el tamaño máximo del espacio, que convenientemente sería 118 en el polo 109, debe ser lo suficientemente grande, a fin de evitar tocar el fondo de la cabeza 102, incluso después del uso máximo esperado de la prótesis, por ejemplo, durante 50 años. Las pruebas de desgaste realizadas hasta ahora sugieren un ritmo de aproximadamente 4 micrómetros por millón de ciclos de carga, que pueden corresponder a 1 a 2 años de uso *in vivo*. Para permitir 50 años de desgaste sin tocar fondo, el
 55 espacio 118 debe ser de 0,2 a 1 mm; 2 mm daría un margen seguro, pero esto puede requerir cambios bastante significativos del radiovector 104 de los ángulos polares entre el eje 110 y el primer ángulo de contacto 113.

Idealmente, los cambios en el radio de curvatura de la superficie 103 por debajo y por encima de los ángulos 113 y
 60 114, respectivamente, deben ser continuos, pero por razones prácticas una o dos etapas serán suficientes, sobre todo si se mecaniza en materiales poliméricos blandos como UHMWPE. Es altamente preferible, sin embargo, que las transiciones sean tangencial, es decir, que el contorno de 103 es liso, como se muestra en la Figura 2b. El radio r_1 del arco 120 con centro en C1 es el radio nominal, igual a aquel de la cabeza. El radio r_2 , correspondiente al arco 122, está centrado en C2 y es mayor que r_1 . Como se muestra, los centros C1 y C2 se deben colocar en el radiovector que define la transición de 120 a 122, a fin de hacer la transición sin problemas, es decir, existe una
 65 tangente común a los arcos 120 y 122 en el punto de transición. El radio r_3 con el centro C3 define el arco 124; r_4 con el centro en C4 el arco 123; el radio r_5 , con el centro en C5 el arco 125.

Para articulaciones de metal-metal y cerámica-cerámica el espacio 118 debe ser aproximadamente de 5 a 10 veces más pequeño que para el UHMWPE; es decir, en el intervalo de 50 a 200 micrómetros.

Para reducir al mínimo la producción de desgaste, las normas internacionales (ISO, ASTM) han propuesto los límites superiores de la rugosidad de las superficies articulares: (i) Ra máximo para la copa de UHMWPE de 2 micrómetros (aproximadamente grado N7); hoy en día, copas de UHMWPE son normalmente mecanizadas para una rugosidad superficial de N5 a N6, correspondiente a un Ra de 0,4 a 0,8 micrómetros; (ii) Ra máximo para las cabezas de metal o cerámica de 0,05 micrómetros (grado N2); las cabezas de cerámica se acaban normalmente con un Ra de menos de 0,01 micrómetros.

No obstante el valor de las normas, en vista de la importancia de maximizar la eficacia de la lubricación dinámica, el acabado superficial de la superficie interior de la copa, y en particular de la copa de UHMWPE, no debe ser uniforme en toda la superficie. El contacto superficial teórico, sin carga teórica sobre el arco 120, Figura 2b, bajo carga se extiende hacia fuera para una banda más ancha hacia el polo 109 por un ancho parcial del arco 123 y hacia el ecuador por un ancho parcial del arco 122. Esta amplia banda de contacto representa el sobre para los principales vectores de carga a través de la articulación, no solo una posición/carga única y estática. Toda esta superficie se debe mecanizar con un alto grado de uniformidad, por ejemplo, N5. El resto de la superficie de la copa, con el fin de maximizar la resistencia dinámica al flujo de fluido hacia fuera de la piscina presurizada 130, debería tener un mayor grado de rugosidad, preferentemente a aproximadamente grado N12, correspondiente a un Ra de 50 micrómetros. Como se sugiere en la Figura 2b, la textura preferida es la de ranuras que discurren a 90 grados con respecto a la dirección del flujo, lo que naturalmente sería el resultado de la mecanización de la copa girando su superficie interior, como se realiza más comúnmente.

La Figura 3 muestra una forma alternativa de proporcionar condiciones de articulación similares: la copa 201 es ahora esférica y la cabeza 202 es esférica, congruente con la copa a lo largo del arco 220 de la superficie de contacto 221, dejando de nuevo un volumen de 230 encerrado por las superficies 203 y 206 de la copa y la cabeza, respectivamente. El radio de curvatura 207 de la cabeza 202 para ángulos polares mayores que el ángulo 213 y menores que el ángulo 214 es igual al radio de curvatura 204 de la superficie interior de la copa 203. Para ángulos polares menores que 213, el radio de curvatura de la superficie de la cabeza primero es menor que 204 para abrir una brecha 211. Más cerca del polo 209, el radio de curvatura es mayor para evitar la fisura de la superficie de la cabeza en su región polar. Para ángulos polares de más de 214 el radio de curvatura de la superficie de la cabeza es también menor que 207, para evitar la interferencia de la cabeza en la copa en la región ecuatorial. El diámetro de la cabeza 241 en su ecuador es menor que el diámetro 240 de la abertura de la copa.

Este tipo de cabezas se referirán como de tipo fovea. Fovea también significa una depresión en forma de copa o pozo y se utiliza para describir el área rebajada o plana de la cabeza del fémur, donde se inserta el ligamento redondo.

Idealmente, los cambios en el radio de curvatura de la superficie 206 por debajo y por encima de los ángulos 213 y 214, respectivamente, debe ser continua, pero por razones prácticas será suficiente una o dos etapas. Es altamente preferible, necesario de hecho, que las transiciones sean tangenciales, es decir, que el contorno de 206 sea suave.

Cuál de las dos soluciones es más apropiada depende de los materiales y tecnologías de fabricación empleadas. Por ejemplo, si UHMWPE se utiliza para la copa, ya sea con una cabeza de metal o de cerámica, fabricar la copa esférica es mucho más fácil que fabricar la cabeza esférica. Otra razón es si la copa se moldea por compresión.

Para combinaciones de metal-metal, y, probablemente, de cerámica-cerámica bien puede ser más fácil de producir una cabeza de fovea que una copa de fosa.

Para obtener el máximo beneficio de cualquiera de las geometrías, el eje 110, respectivamente 210, deben dirigirse a la ventana de vectores de fuerza funcionales, fisiológicos que actúan sobre la articulación.

La Figura 4 es una representación esquemática de la prótesis total de cadera, con la copa 101 insertada en el hueso de la pelvis 501, y la cabeza 102 fijada en el vástago femoral 502, que a su vez se inserta en el fémur 503. El eje del cuello femoral es 504. El eje 110 de la geometría de fosa de la copa 101 está desplazado del eje principal 509 de la copa, en un ángulo 510. Si el ángulo 510 es de aproximadamente 25 grados, y la copa se inserta en un ángulo de abertura lateral 511 de aproximadamente 45 grados, el arco de contacto 120 (correspondiente a la banda de contacto 121, Figura 2a) centrado sobre el eje 110, cumplirá el requisito de abarcar la mayor parte de los vectores de carga fisiológicos 512 transmitidos de la cabeza a la copa. La copa se debe insertar también con un ángulo denominado anteversión (apuntando hacia delante) de aproximadamente 10 a 15 grados. Una copa de este tipo debe estar claramente etiquetada para que el cirujano pueda orientarla adecuadamente en la inserción.

La Figura 5 muestra la posición preferida de la depresión fovea en la cabeza de prótesis total 202 con respecto al cuello femoral, del vástago femoral 502, como se indica por el ángulo 510 entre el eje 210 de la fovea y el cuello de eje 504. El ángulo 510 debería volver a ser aproximadamente 25 grados. Si se utiliza un diseño modular, también debe haber una clara indicación para el cirujano en la que se va a colocar superiormente el aspecto de la cabeza.

La Figura 6 muestra una vista en perspectiva del área de contacto 121, respectivamente 221, de la articulación de cualquiera de tipo fosa o fovea bajo carga. Debido a la elasticidad de los componentes, el área de contacto se extiende hacia fuera de la superficie anular de contacto original, la Figura 6a, a un área más amplia de la superficie de contacto la Figura 6b. El ancho 53 del área de contacto 121 (221) es dependiente de la carga. Cuando la carga es alta, el líquido de la piscina 130 se empuja hacia fuera, como se muestra por la flecha 51, a través del espacio sobre el área 121 (221), a través de, ahora, la distancia más larga 53, la Figura 5b. Como se reduce la carga, el retroceso elástico de los componentes tenderá a aumentar el volumen de la piscina 130 y, por tanto aspirará el fluido de nuevo, como se muestra por la flecha 52, Figura 5a. En esta fase, el área de contacto se estrecha hacia abajo, es decir, 53 se reduce, y por lo tanto hay menos resistencia para el re-llenado de la piscina 130. Esto es importante, puesto que la baja presión máxima que puede tirar el fluido hacia tras en es de 1 bar, mientras que presiones mucho más altas se pueden inducir durante la fase de drenaje, alta carga.

En el caso de la copa de UHMWPE, esta no linealidad se puede mejorar mediante la provisión de una ondulación suave en la forma de la copa sobre el área de contacto, es decir, al proporcionar un contacto de área interrumpida 54, Figura 6c. Bajo carga, los espacios en la superficie de contacto se cerrarán, lo que aumenta la resistencia al flujo hacia fuera; a medida que se reduce la carga los espacios se abrirán permitiendo la reabsorción del fluido en la piscina 130. Si UHMWPE se utiliza para uno de los componentes, articulaciones como las descritas anteriormente, pueden demostrar el momento pertinente en función del comportamiento; es decir, la deformación de los componentes sólidos solo se puede calcular con precisión mediante la resolución para el flujo de fluido también. Aunque es más exigente desde el punto de vista de la ingeniería, tener todos estos factores en consideración, en última instancia puede reducir el nivel de desgaste a un nivel absolutamente insignificante.

La Figura 7 muestra vistas en sección sagital y frontal de una prótesis de rodilla cóndilo con el componente femoral 402 con un contacto superficial 420 contra la meseta tibial 401, producida de UHMWPE, del tipo fosa. El área del componente tibial 401, que normalmente se expone a altas tensiones, se rebaja ligeramente definiendo la piscina 430, proporcionada para los medios explicados anteriormente de distribución de carga y lubricación dinámica. El componente femoral se forma como un toro, las dos vistas en sección difieren solo en las respectivas curvaturas de los componentes de articulación.

La Figura 8 muestra una prótesis de disco espinal de acuerdo con la invención. El cuerpo central, en forma de lente 302, realizado de cualquiera de UHMWPE, o de un material rígido, tal como cerámica, o metal, se articula en sus dos caras contra los componentes cóncavos 300 y 301, a lo largo de las superficies 320, a fin de dejar volúmenes de espacio 310 cargados con el fluido, proporcionados de nuevo para los medios explicados anteriormente de distribución de carga y lubricación dinámica.

Hay muchas formas de abordar el problema práctico de diseño de formas más o menos optimizadas de diferentes articulaciones. Un análisis sencillo, basado en fórmulas conocidas para tensiones hertzianas, se puede utilizar para guiar el diseño con el objetivo de minimizar las tensiones de contacto. Para una articulación de bola y casquillo, suponiendo que no hay fricción en las superficies de deslizamiento, el resultado es sencillo, lo que sugiere la solución óptima con el área de contacto centrada en 45 grados. La introducción de la fricción, cambia el ángulo óptimo hacia abajo. Y puesto que la invención cambia el modo de lubricación, por lo tanto, el coeficiente de fricción, el problema de solucionar exactamente de forma óptima se vuelve rápidamente mucho más complejo. El método de elementos finitos se puede utilizar para resolver tensiones sólidas, y el diseño óptimo se puede buscar por cualquiera de los métodos paramétricos, o por métodos min-max. En última instancia, el análisis de flujo de fluido podría incorporarse en estos modelos también. Para reducir al mínimo el desgaste durante el uso real, sin embargo, otra, escalada muy importante de complejidad tendría que realizarse en - el mecanismo de desgaste y el presunto régimen de uso.

Un enfoque alternativo sería comenzar con el análisis de las articulaciones existentes y, a continuación, por iteración, eliminar algún material de un lado elegido de la articulación, en las áreas de máxima tensión, con el objetivo de reducir al mínimo los máximos. Para la reducción del desgaste, una función de coste se debe crear penalizar las ubicaciones propensas a producir más desgaste durante el uso fisiológico presunto, es decir, aquellas que experimentan un gran movimiento relativo cuando se encuentran bajo carga.

El inventor ha adoptado un enfoque pragmático de la utilización de las fórmulas listas para las tensiones hertzianas para guiar el diseño de la copa de UHMWPE para una prótesis total de cadera y después de realizar la prueba de desgaste real en simuladores de cadera contra una cabeza de metal estándar para verificar la reducción del desgaste. En la actualidad hay normas internacionalmente aceptadas para las pruebas de desgaste (ISO 14242 - 1:2002-03), que permiten comparaciones relativamente seguras entre diferentes laboratorios y diferentes ejecuciones de prueba. Cualquiera que sea el proceso de diseño, los resultados experimentales son en última instancia necesarios para demostrar el valor de las invenciones en este ámbito. La copa de UHMWPE probada fue expuesto a esterilización gamma convencional, sin embargo, la tasa de desgaste (ciclos 3,5 mg/mio) contra una cabeza de metal de 28 mm estaba en el nivel de aquella de UHMWPE altamente reticulado (ciclos 4 mg/mio). El desgaste de las copas de UHMWPE estándar se ha medido en condiciones similares en el intervalo de 35 a 50 ciclos mg/mio.

Este resultado superior de la prueba es probablemente debido a los tres aspectos importantes de la invención: la reducción de las tensiones en UHMWPE; mejora de la lubricación dinámica en las áreas de contacto; y mejora de la estabilidad de la articulación en virtud de los vectores de carga variables. La dispersión de las tasas de desgaste también era extremadamente baja en comparación con los diseños convencionales, lo que sugiere menor riesgo durante el uso clínico debido a la variabilidad de muestras inevitable.

En cuanto a la terminología utilizada en la divulgación, el concepto fundamental es el de la congruencia del par articulado sobre un área definida de contacto. El concepto teórico de congruencia es simple e inequívoco, pero en la práctica está sujeto a limitaciones prácticas de lograrlo. Las tolerancias de producción establecen una limitación sobre lo que puede lograrse en cuanto a la búsqueda de las formas de los dos componentes. Como los métodos de producción y las tolerancias cambian con bastante rapidez, el establecimiento de los límites de lo que significa la congruencia para los años de la vida del patente no es posible. Por lo tanto, cuando se utiliza el término *congruencia*, y sin ambigüedad en relación con lo que se entiende por *radios iguales*, define la intención y el resultado de la intención como se materializa en el *producto*, producido por el estado de la tecnología de la técnica. La intención de producir componentes congruentes cubre rutinariamente los cambios previstos de las dimensiones y las formas debido a la producción completa y a las condiciones últimas de uso, tales como la influencia del montaje de esterilización (por ejemplo, resultados de esterilización gamma en la contracción de UHMWPE) de los componentes (por ejemplo, uso de ajuste a presión en un soporte de metal) y la temperatura durante su uso en el cuerpo. Los expertos en la materia en cualquier período de tiempo y nivel tecnológico particular saben lo que significa adherirse a las superficies congruentes - este conocimiento está implícito en el uso del término en este texto.

Cuando se enfrentan a una posible cuestión de infracción uno podría imaginar una prueba funcional por la que los dos componentes se articularían y cargarían con una *carga de tara* para estimar el grado de contacto. La carga de tara, sin embargo, no es un valor fijo, sino más bien una función de la articulación particular en cuestión y se determinaría para la articulación particular, mediante el uso de un diseño convencional como un control. Por ejemplo, un par de metal-UHMWPE de diseño convencional bajo una carga de 100 N (aproximadamente 5 % de la carga máxima promedio al caminar) mostraría un área de contacto circular en el polo, mientras que el par diseñado para las especificaciones presentadas en esta divulgación mostraría un anillo de contacto centrado en aproximadamente 45 grados y aproximadamente 30 grados de ancho.

REIVINDICACIONES

1. Una articulación de prótesis total de articulación, en la que la copa cóncava (101; 201) y los componentes convexos (102; 202) de la articulación son parcialmente congruentes en un área superficial anular (121; 221) de contacto, donde bajo altas cargas fisiológicas, el área superficial anular (121; 221) de contacto define una piscina de fluido de volumen cerrado (130; 230) dentro del contorno interior de la área superficial anular de contacto, y **caracterizada por que** la articulación de prótesis total de articulación incorpora material polimérico blando y que en el estado sin carga, el área superficial anular de contacto se reduce para formar un área superficial interrumpida de contacto por una ondulación suave en la forma de la copa sobre el área de contacto de tal manera que cuando la carga es alta, el fluido es empujado hacia fuera de la piscina (130; 230), y cuando está sin carga, el fluido se vuelve a aspirar a través de las interrupciones en la piscina de fluido (130; 230) por el retroceso elástico de los componentes.
2. Una articulación de prótesis total de articulación de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una de una prótesis total de cadera, una prótesis total de disco espinal, una prótesis total de rodilla, una prótesis total para un solo cóndilo de rodilla/tibia, una prótesis total de hombro, una prótesis total de dedo, una prótesis total de codo, una prótesis total de muñeca, y una prótesis total de tobillo.
3. Una articulación de prótesis total de articulación de acuerdo con la reivindicación 1, que es una articulación de prótesis total de la articulación de cadera.
4. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con la reivindicación 3, donde el componente convexo (102) de la articulación es de forma esférica.
5. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, donde el componente cóncavo (101) de la articulación está conformado como un cuerpo de revolución alrededor del eje (110) que define un arco (120) del área superficial de contacto anular (121) con el componente convexo (102) centrado en el ángulo de contacto (115) y de ancho (116), dejando un espacio (118) en el polo (109) definido por el eje (110).
6. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, donde el ángulo de posición (115) de contacto está en el intervalo de 20 a 50 grados, y preferentemente aproximadamente 45 grados, y/o donde el ángulo del ancho (116) de contacto está en el intervalo de 10 a 40 grados, y preferentemente aproximadamente 30 grados, y/o donde el espacio (118) está en el intervalo de 0,3 a 1 mm.
7. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con la reivindicación 3, donde el componente cóncavo (201) de la articulación es de forma esférica.
8. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3, 4 o 7, donde el componente convexo (202) de la articulación está conformado como un cuerpo de revolución alrededor del eje (210) que define un arco de contacto (220) con el componente cóncavo (201) en el ángulo de posición (215) de contacto y el ángulo del ancho (216) del área de contacto y un espacio (211) cerca del polo (209) definido por el eje (210).
9. Una articulación de prótesis total de cadera de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3, 7 u 8, donde el ángulo de posición (215) del área de contacto está en el intervalo de 20 a 50 grados, y preferentemente aproximadamente 45 grados, y/o donde el ángulo del ancho (216) del área de contacto está en el intervalo de 10 a 40 grados, y preferentemente aproximadamente 30 grados, y/o donde el valor máximo del espacio (211) está en el intervalo de 0,3 a 1 mm.
10. Una articulación de prótesis total de articulación de acuerdo con la reivindicación 1, donde el material polimérico blando es polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).

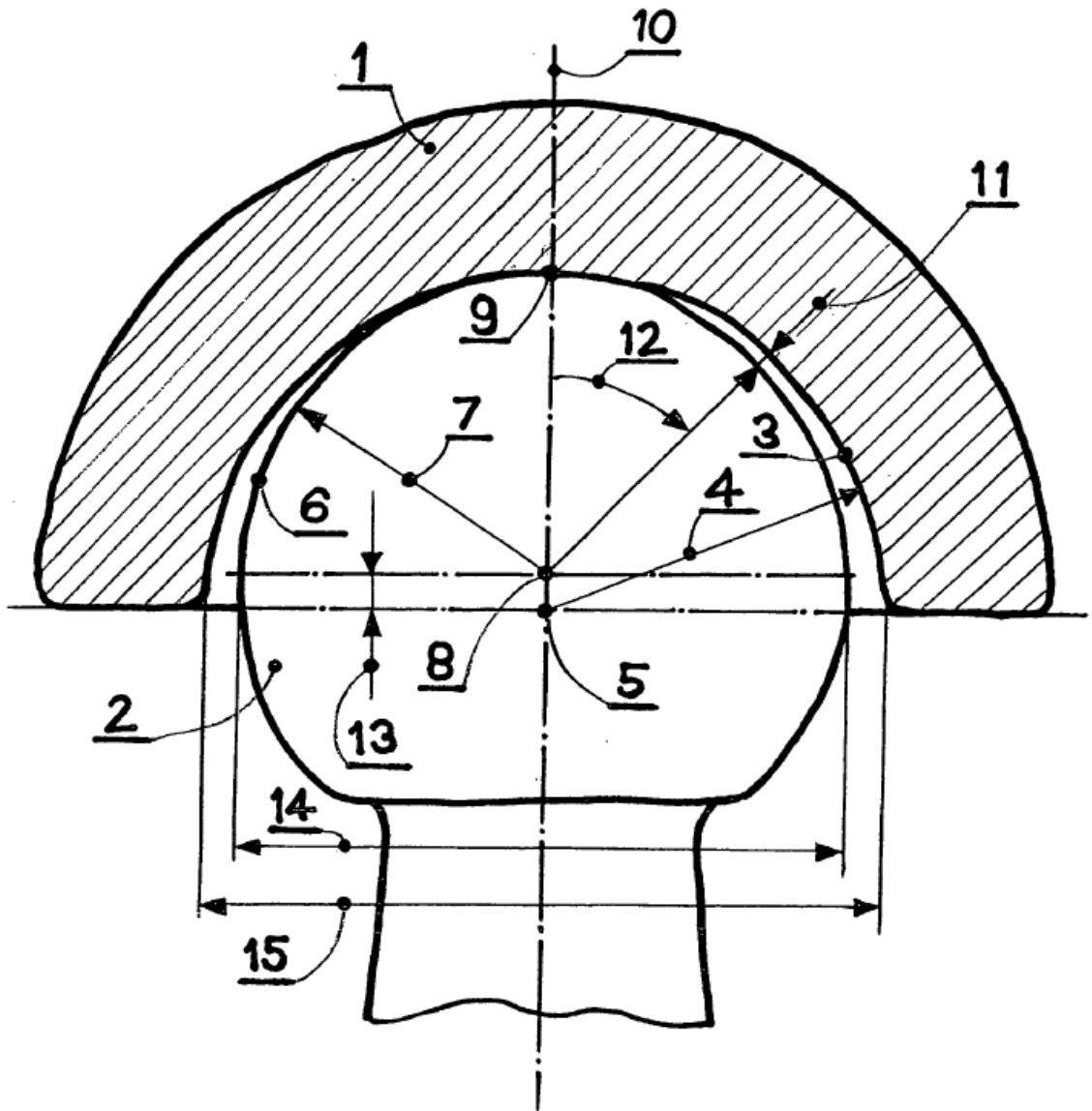


FIG 1

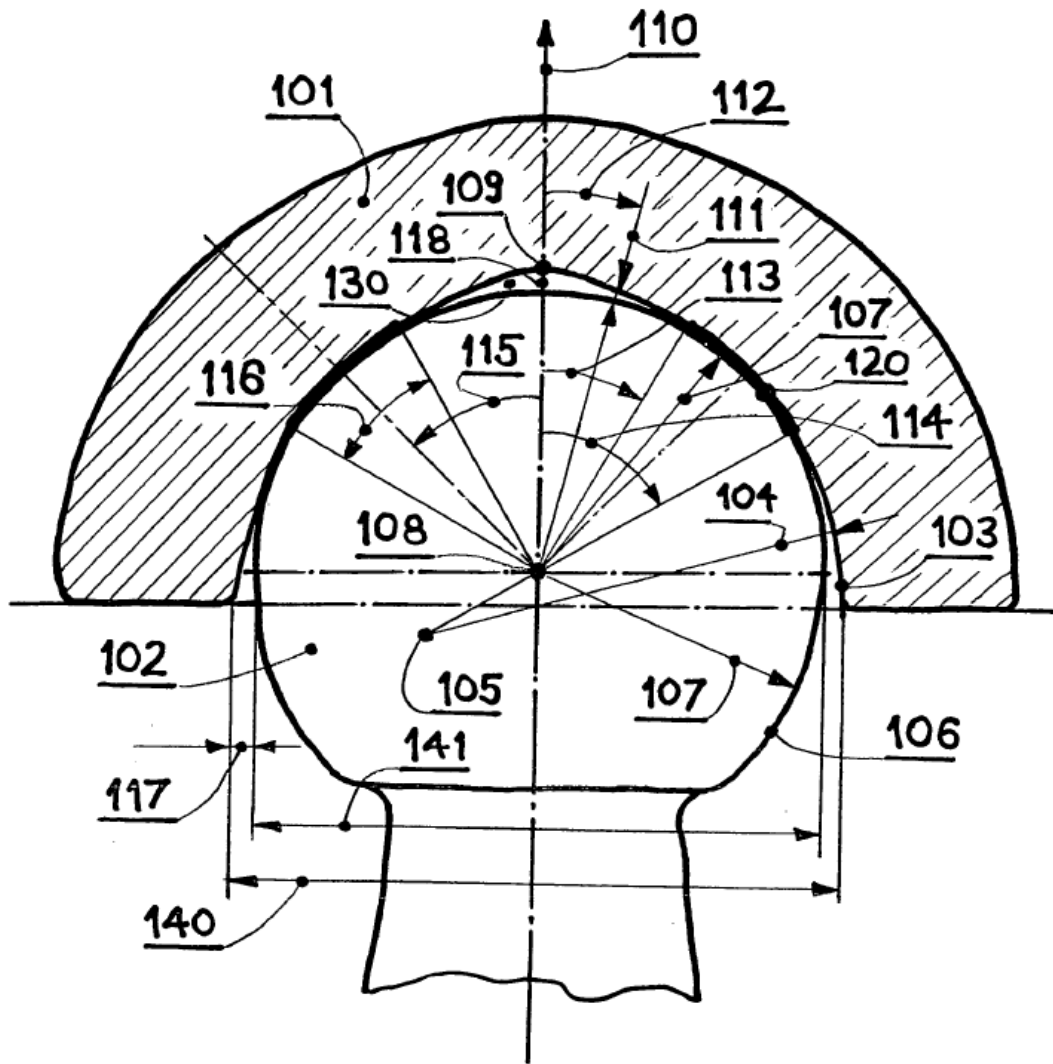


FIG 2

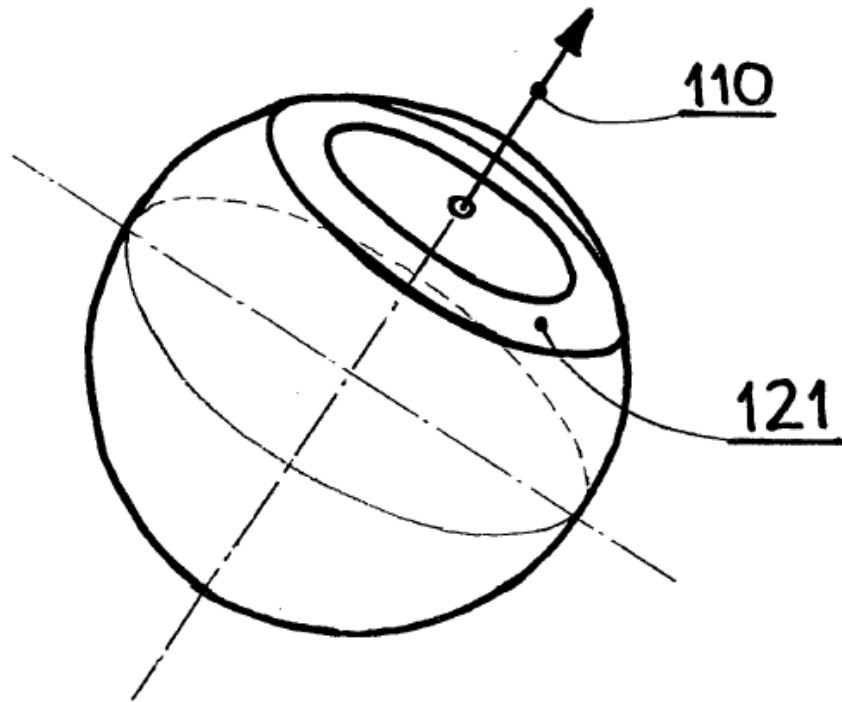


FIG 2a

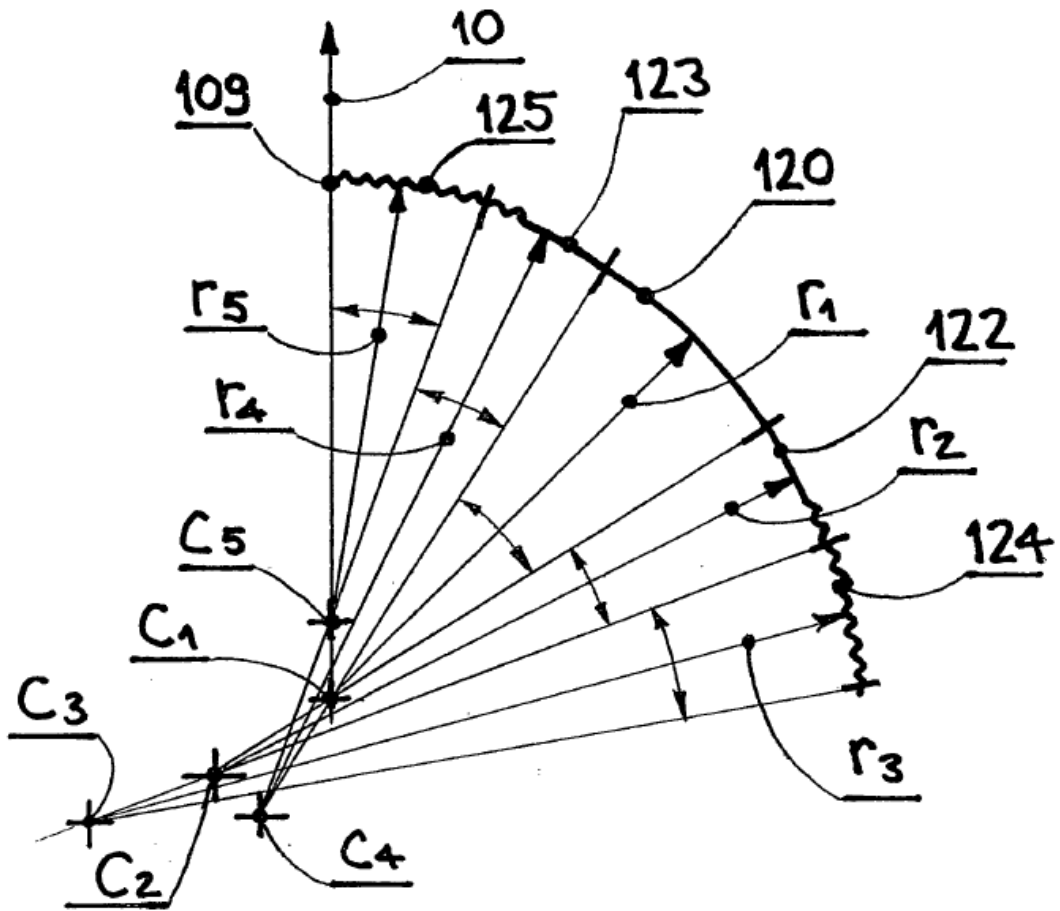


FIG 2b

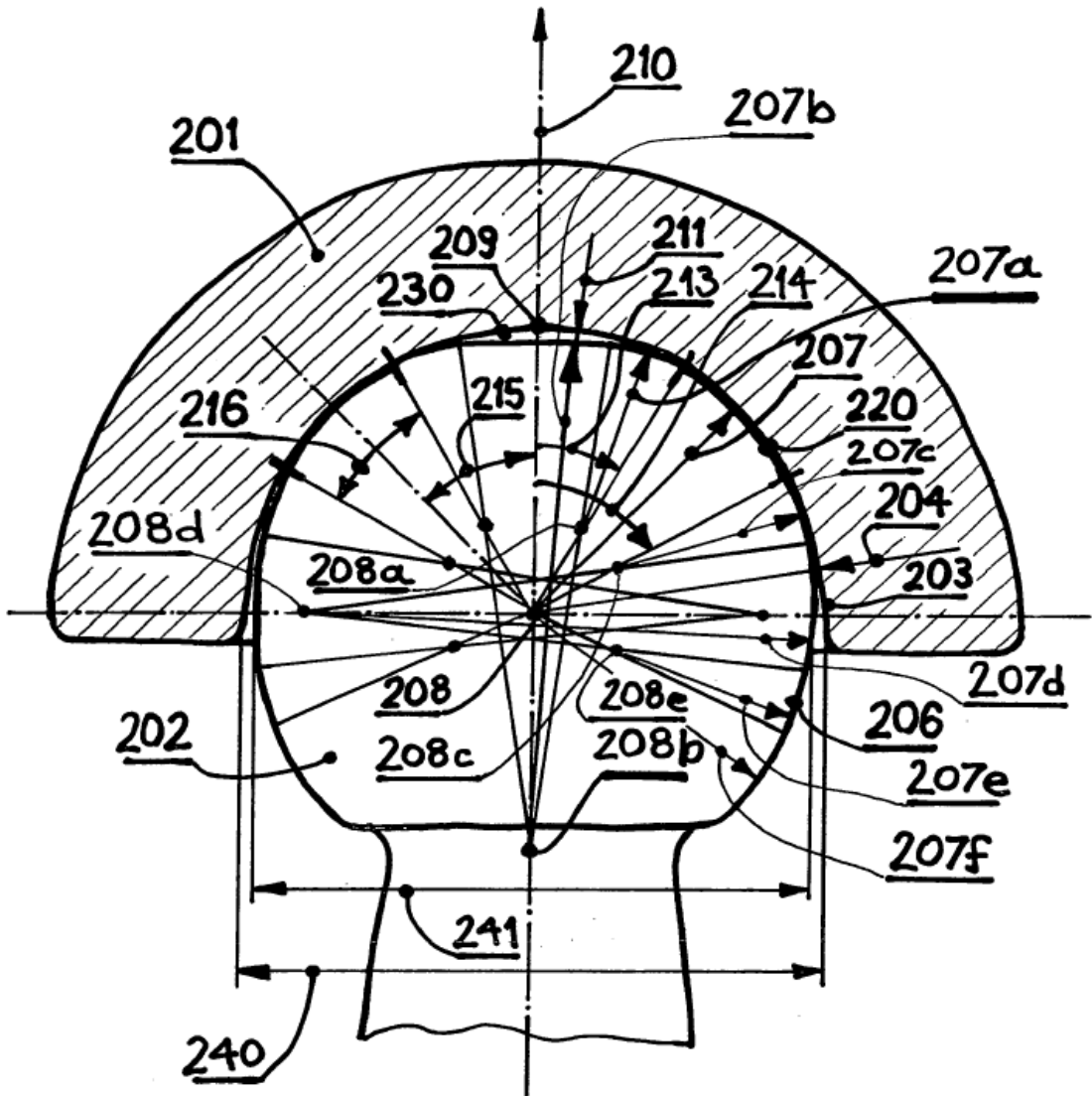


FIG 3

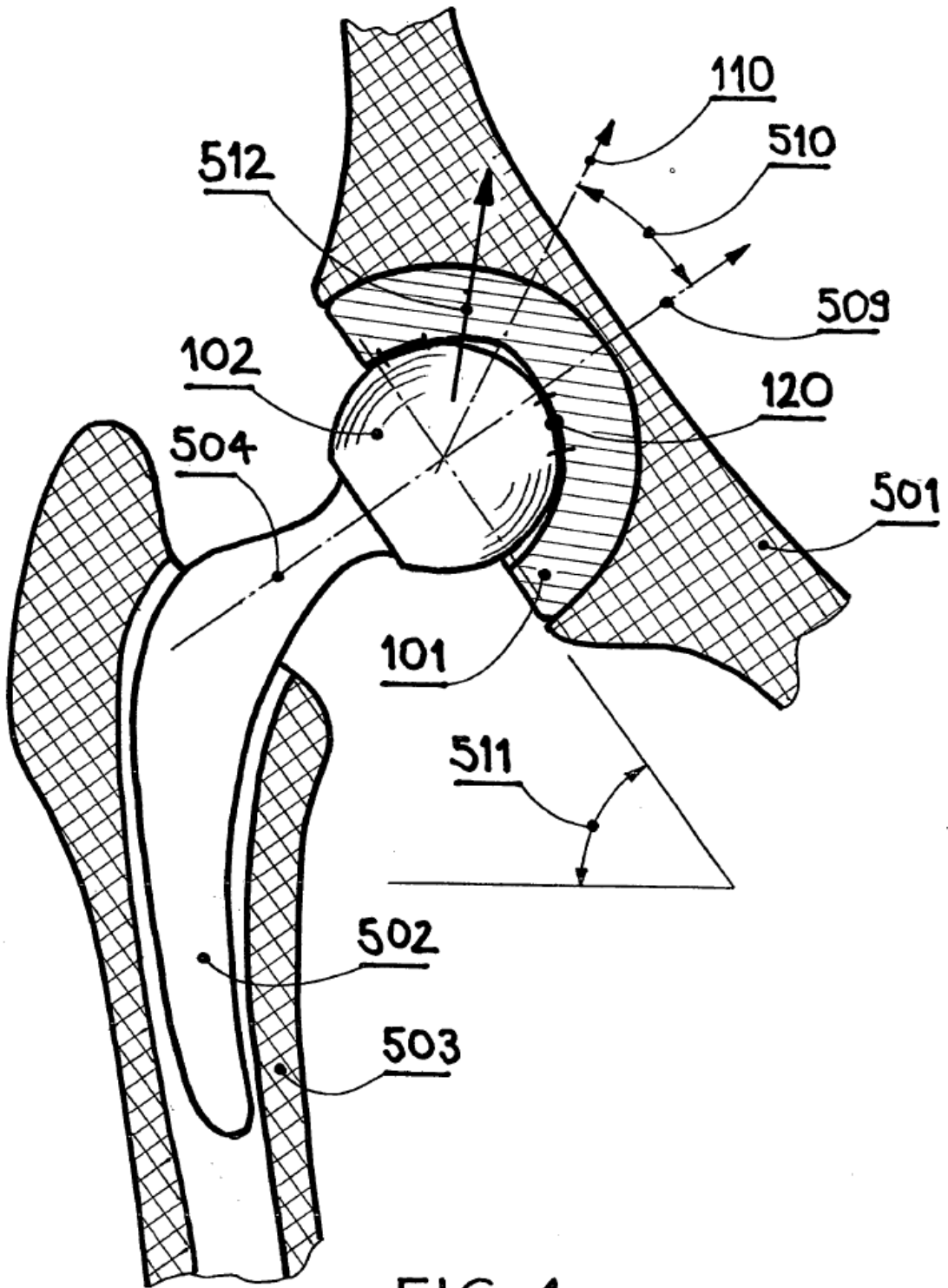


FIG 4

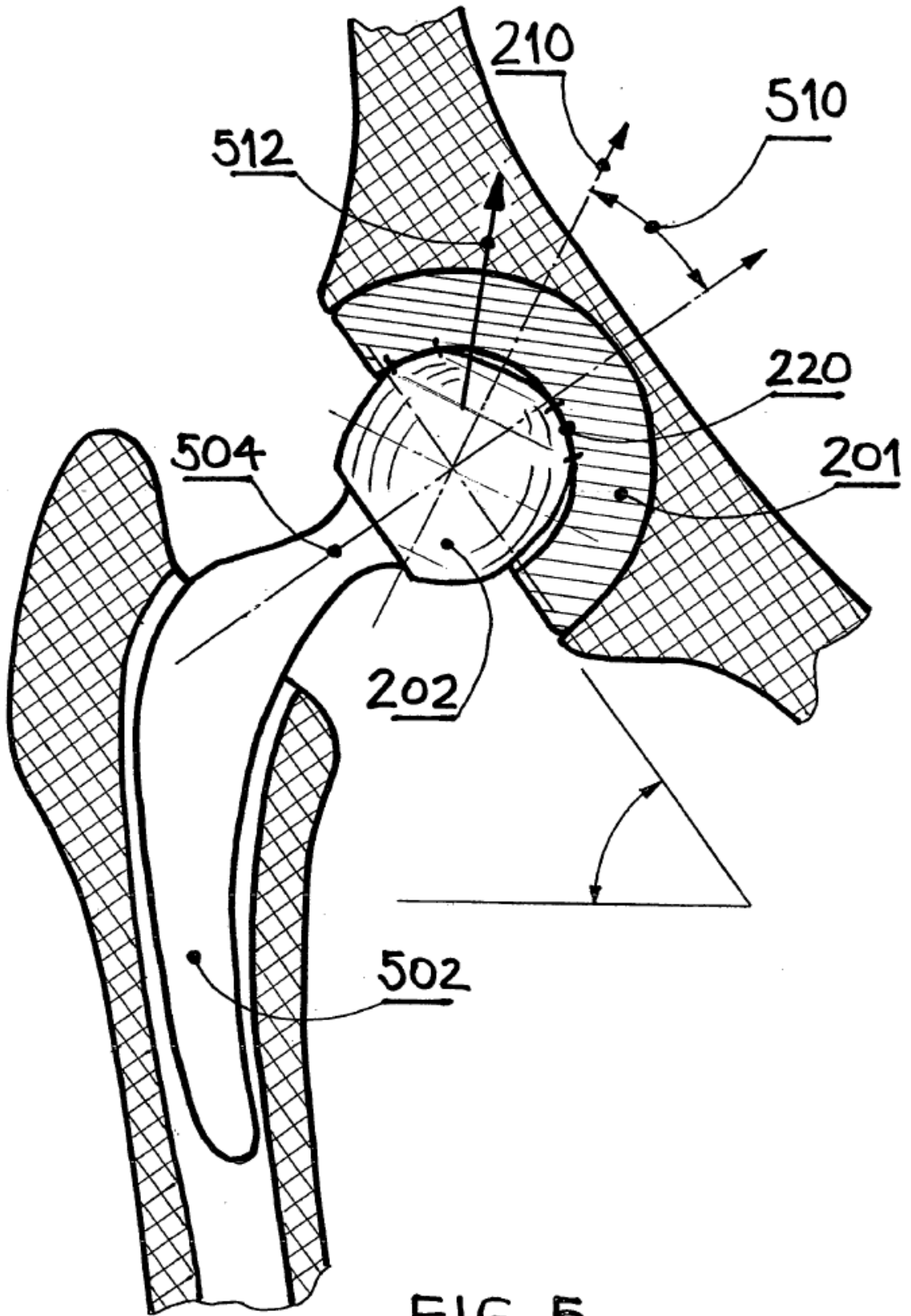


FIG 5

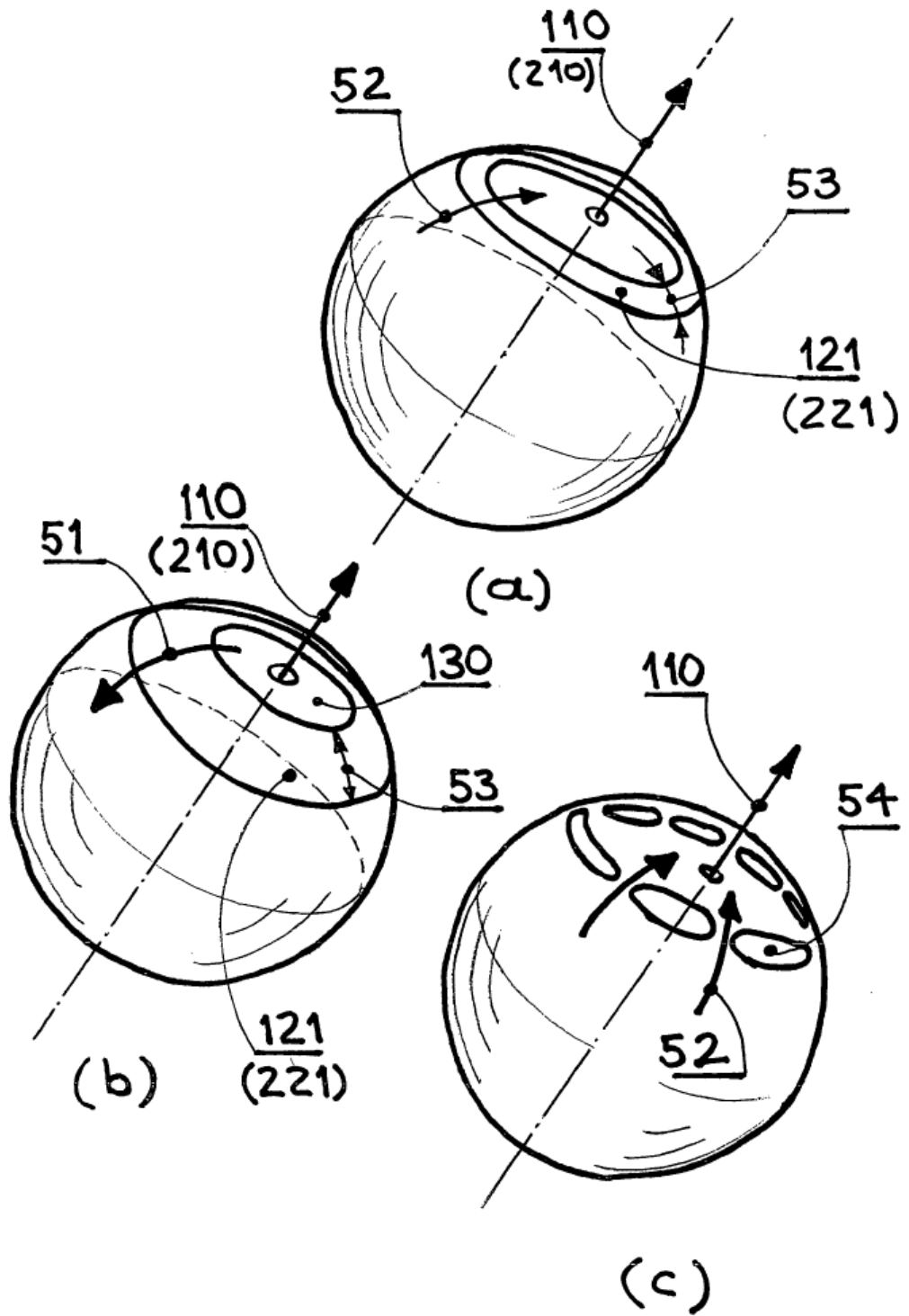


FIG 6

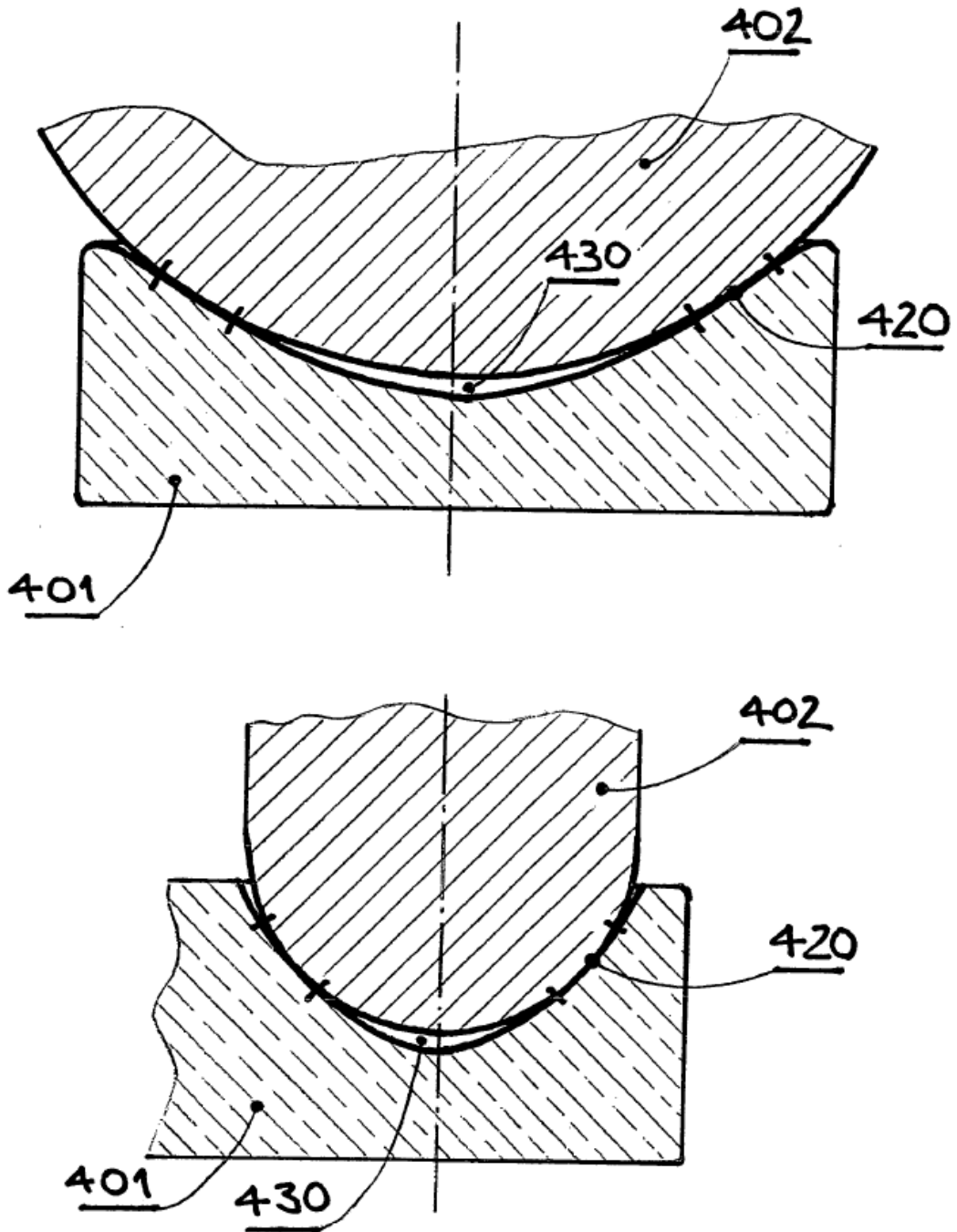


FIG 7

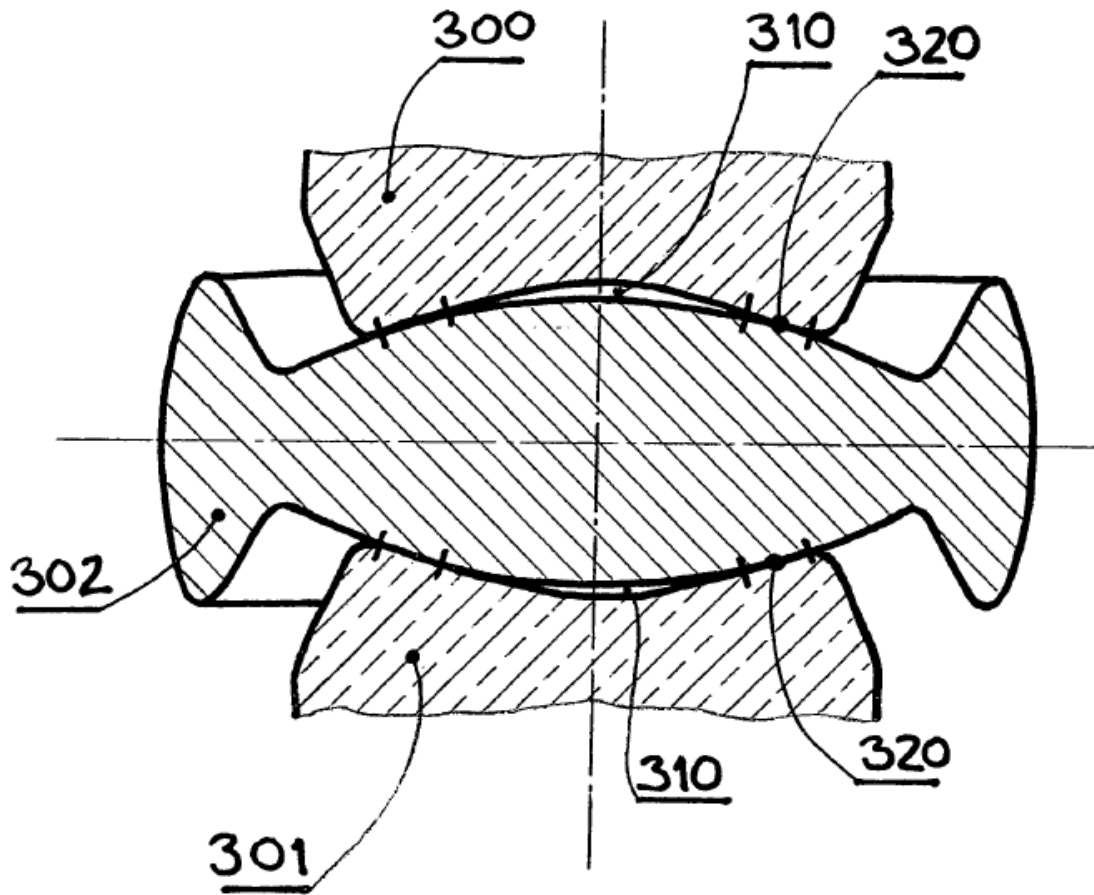


FIG 8