

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 873**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61F 2/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2005 PCT/US2005/008110**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2005 WO05086939**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2005 E 05725334 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 1732476**

54 Título: **Sistemas para el reemplazo óseo**

30 Prioridad:

11.03.2004 US 552257 P

13.05.2004 US 571008 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2017

73 Titular/es:

ACUMED LLC (50.0%)

5885 N.W. CORNELIUS PASS ROAD

HILLSBORO, OR 97124, US y

MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION

AND RESEARCH OF THE STATE OF MINNESOTA

(50.0%)

72 Inventor/es:

O'DRISCOLL, SHAWN, W.;

GILLARD, JOEL y

JENSEN, DAVID, G.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 622 873 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

Sistemas para el reemplazo óseo

5 Antecedentes

10 El esqueleto humano se compone de 206 huesos individuales que realizan una variedad de funciones importantes, que incluyen soporte, movimiento, protección, almacenamiento de minerales, y la formación de células sanguíneas. Para garantizar que el esqueleto conserve su capacidad para realizar estas funciones importantes, y para reducir el dolor y la desfiguración, los huesos fracturados deben repararse rápida y adecuadamente. Los dispositivos de fijación externos o internos (tales como moldes, placas óseas, o uñas, entre otros) pueden usarse en fracturas menos severas que pueden reconstruirse, para reforzar los huesos fracturados y mantenerlos alineados durante la cicatrización. Sin embargo, las fracturas más graves (o enfermedad), particularmente cerca del extremo de un hueso, pueden dañar el hueso lo suficiente para impedir la reconstrucción mediante la fijación solamente. En estos casos, puede instalarse una prótesis ósea para reemplazar el hueso, por ejemplo, para proporcionar una articulación artificial o una porción del mismo.

Muchas publicaciones describen los implantes artificiales para su implantación en las articulaciones dañadas.

20 El documento GB-1520162 describe un dispositivo endoprotésico que comprende dos componentes de metal que son móviles entre sí y se enlazan por un material de plástico.

25 El documento US-5702470-A describe un implante protésico de muñeca dispuesto entre el radio y los huesos del complejo carpiano de un paciente que comprende implantes radiales y carpianos y un miembro de articulación para permitir la articulación entre los huesos radiales y carpianos.

El documento DE-4331282-A1 describe una endoprótesis de articulación, particularmente diseñada para articulaciones pequeñas, que tienen una cabeza articular y un miembro de copa que tiene una cavidad, el miembro de cabeza que es giratorio con relación a la cavidad con al menos un grado de libertad.

30 La articulación del codo proporciona un lugar ilustrativo de instalación de la prótesis. La articulación del codo se forma en la intersección del húmero, radio, y huesos del cúbito. En esta articulación, el radio juega un doble papel por el movimiento alrededor de dos ejes de manera que el codo pueda funcionar como una articulación de bisagra y el antebrazo pueda pronar y supinar. Para guiar y restringir este movimiento alrededor de dos ejes, la cabeza del radio (la cabeza radial) incluye (1) una superficie axial cóncava para su articulación con el cóndilo humeral del húmero y (2) una superficie lateral convexa para su articulación con la muesca radial del cúbito.

40 El documento WO 00/13617-A1 describe una prótesis específicamente para el reemplazo del codo humano. El dispositivo se configura para reemplazar la porción de extremo del radio y comprende un cuerpo que tiene una cabeza, un collarín y un vástago proporcionado para recibirse dentro de la cavidad medular del radio.

45 Este documento constituye la base para el preámbulo de la reivindicación 1. Un traumatismo a la articulación del codo a menudo implica daños a la cabeza radial. Con tal traumatismo, el reemplazo de la cabeza radial con una prótesis correspondiente puede ayudar a restablecer la función de la articulación del codo. Sin embargo, esta prótesis puede ser difícil de instalar en la articulación apropiada con el cúbito y/o húmero.

Resumen de la descripción

50 Las enseñanzas de la presente proporcionan los sistemas para el reemplazo de los extremos de los huesos con las prótesis, y métodos de uso de los sistemas para el reemplazo óseo.

La invención proporciona una prótesis para el reemplazo de un extremo proximal de un hueso del radio, que comprende:

una porción de cuerpo que incluye un vástago configurado para recibirse en un agujero del hueso del radio, el vástago que define un eje longitudinal; y

55 una porción de cabeza que incluye una superficie proximal inclinada en un ángulo fijo desde el eje perpendicular al eje longitudinal cuando la porción de cabeza se monta sobre la porción del cuerpo, caracterizado porque

la porción de cabeza incluye una pared lateral que define las regiones de superficie medial, lateral, anterior y posterior, la región de superficie lateral incluye una marca de referencia, y la superficie proximal de la porción de cabeza se inclina desde alrededor de un eje perpendicular generalmente normal a las regiones de superficie medial y lateral y alrededor de otro eje generalmente normal a las regiones de superficie anterior y posterior.

Breve descripción de las figuras

ES 2 622 873 T3

La Figura 1 es una vista anterior de una articulación del codo derecho que incluye una prótesis de cabeza radial ilustrativa instalada en el hueso del radio en lugar de la cabeza natural del radio, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

5 La Figura 2 es una vista en elevación lateral de la prótesis de cabeza radial de la Figura 1, tomada desde el lado anterior de la prótesis en la ausencia de hueso, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 3 es una vista despiezada de la prótesis de cabeza radial de la Figura 2, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

10 La Figura 4 es una vista en planta de un componente de cabeza de la prótesis de cabeza radial de la Figura 2, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

15 La Figura 5 es una vista en sección del componente de cabeza de la Figura 4, tomada generalmente a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en sección del componente de cabeza de la Figura 4, tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 4.

20 La Figura 7 es una vista en elevación lateral del componente de cabeza de la Figura 4, tomada generalmente a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 4.

La Figura 8 es una vista inferior del componente de cabeza de la Figura 4.

25 La Figura 9 es una vista en elevación lateral de un componente del cuerpo de la prótesis de cabeza radial de la Figura 2, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 10 es una vista inferior del componente del cuerpo de la Figura 9, tomada generalmente a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 9.

30 La Figura 11 es un conjunto ilustrativo de los componentes del cuerpo que posiciona un componente de cabeza a diferentes alturas por encima de un vástago de los componentes del cuerpo, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

35 La Figura 12 es una vista en elevación lateral posterior de una prótesis de cabeza radial ilustrativa con una cabeza inclinada, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 13 es una vista en elevación lateral medial de la prótesis de cabeza radial de la Figura 12.

40 La Figura 14 es una vista en elevación lateral medial de otra prótesis de cabeza radial ilustrativa con una cabeza inclinada, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 15 es una vista despiezada de una prótesis de cabeza radial ilustrativa con un componente de cabeza que se monta de manera transversal, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

45 La Figura 16 es una vista en sección de otra prótesis de cabeza radial ilustrativa con un componente de cabeza que se monta de manera transversal, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

50 La Figura 17 es una vista despiezada de una prótesis de cabeza radial ilustrativa con un componente de cabeza que se monta por el movimiento transversal y de rotación, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 18 es una vista en elevación lateral de la prótesis de cabeza radial de la Figura 17 en una configuración ensamblada.

55 La Figura 19 es una vista en sección de la prótesis de cabeza radial de la Figura 17, tomada generalmente a lo largo de la línea 19-19 de la Figura 18, con los componentes del cuerpo y de la cabeza alineados para que coincidan, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

60 Las Figuras 20-23 son vistas en sección de la prótesis de cabeza radial de la Figura 17, tomadas generalmente como en la Figura 19, con los componentes del cuerpo y de la cabeza posicionados en varias etapas de ensamble.

La Figura 24 es una vista despiezada de una prótesis de prueba ilustrativa que puede incluirse en los sistemas de las enseñanzas de la presente.

La Figura 25 es una vista en sección de la prótesis de prueba ilustrativa de la Figura 24, tomada generalmente a lo largo de la línea 25-25 de la Figura 24 con la prótesis en una configuración ensamblada.

5 La Figura 26 es una vista en elevación lateral fragmentaria de un sujetador ilustrativo que tiene un agarre bloqueado en la prótesis de prueba de las Figuras 24 y 25, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

La Figura 27 es una vista en sección fragmentaria del sujetador y de la prótesis de prueba de la Figura 26, tomada generalmente a lo largo de la línea 27-27 de la Figura 26.

10 La Figura 28 es una herramienta separadora de múltiples cabezas que puede usarse con la prótesis de prueba de la Figura 24 para ajustar y/o medir la altura de cabeza de la prótesis de prueba para la selección de una prótesis de implante correspondiente de un conjunto de prótesis de implante, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

15 La Figura 29 es una vista en elevación lateral de la prótesis de prueba y el sujetador de la Figura 26, con la herramienta separadora de la Figura 28 insertada entre los componentes de cabeza y del cuerpo de la prótesis de prueba para ajustar y/o medir la separación de estos componentes para la selección de una prótesis de implante correspondiente, de acuerdo con los aspectos de las enseñanzas de la presente.

20 Descripción detallada

25 Las enseñanzas de la presente proporcionan los sistemas para el reemplazo de los extremos (cabezas) de los huesos con las prótesis, y los métodos de uso de los sistemas para el reemplazo óseo. Las prótesis pueden configurarse para reemplazar el/los extremo(s) de cualquiera de los huesos adecuados, tales como una cabeza proximal de un hueso del radio, entre otros. Las prótesis pueden tener una construcción unitaria o una modular, para proporcionar una cabeza y un cuerpo con un vástago. Si es modular, las prótesis pueden formarse por los distintos componentes de la cabeza y del cuerpo, que pueden ensamblarse y/o acoplarse por cualquier movimiento relativo adecuado, tal como el movimiento axial, movimiento transversal, y/o de rotación, entre otros, para montar una cabeza de cada prótesis en un cuerpo correspondiente. En algunos ejemplos, la cabeza puede estar inclinada con relación al cuerpo. En algunos ejemplos, un componente de cabeza de la prótesis puede tener un perfil asimétrico cuando se ve desde los lados anterior y posterior y/o desde los lados medial y lateral del componente de cabeza.

35 El componente del cuerpo (o porción del cuerpo) puede incluir varias estructuras. El componente del cuerpo puede incluir un vástago dimensionado para recibirse en un agujero del hueso. Adicionalmente, el componente del cuerpo puede incluir una estructura de acoplamiento para montar el componente de cabeza en el componente del cuerpo. Además, en algunos ejemplos, el componente del cuerpo puede incluir una estructura separadora externa, tal como un collarín. El collarín puede tener una dimensión característica (por ejemplo, longitud medida en paralelo al eje longitudinal del vástago) que determina la separación entre el vástago y el componente de cabeza. (Una dimensión característica incluye cualquier dimensión que describe una estructura, tales como longitud, ancho, diámetro, grosor, altura, radio, circunferencia, etc.). El collarín generalmente también puede reproducir la estructura de una región del cuello faltante del hueso, y/o puede incluir un reborde para restringir la entrada de la prótesis en el hueso.

45 En algunos ejemplos, los sistemas pueden proporcionar kits y/o prótesis de prueba. Los kits pueden incluir uno o más componentes del cuerpo y/o uno o más componentes de cabeza. Los componentes del cuerpo pueden tener una separación diferente entre el vástago y la estructura de acoplamiento, un diámetro de vástago diferente, una longitud de vástago diferente, y/o similares. Alternativa o adicionalmente, los componentes de cabeza pueden tener diámetros, inclinaciones angulares, formas diferentes, etc. En consecuencia, los kits pueden permitir la selección de una combinación de cabeza-vástago adecuada (y separación) en base a la anatomía de un receptor y a la posición y longitud del hueso faltante, para proporcionar el reemplazo apropiado del vástago y la articulación apropiada con un/unos hueso(s) adyacente(s). En algunos casos, puede usarse una prótesis de prueba para facilitar la selección. La prótesis de prueba puede ajustarse de manera continua y/o ajustarse de manera selectiva a las separaciones de cabeza-vástago predefinidas (alturas de cabeza) que corresponden a las separaciones de cabeza-vástago de las prótesis ("implante") provisionales en el kit. En general, los sistemas de las enseñanzas de la presente pueden proporcionar prótesis que son más fáciles de instalar, encajan mejor en las articulaciones, y/o han mejorado la articulación con los huesos adyacentes.

60 La Figura 1 muestra una articulación del codo derecho 40 que incluye una prótesis de cabeza radial ilustrativa 42 asegurada al hueso del radio 44 en lugar de la cabeza proximal natural del radio. La prótesis de cabeza radial 42 puede incluir una cabeza 46, un cuello 48, y un vástago 50.

65 La cabeza puede conformarse para articularse con los huesos adyacentes en la articulación del codo. La cabeza puede ser ortogonal al vástago o puede estar inclinada (ver las Figuras 12-14). La cabeza puede tener una superficie de articulación proximal 52 para su articulación con el cóndilo humeral 54 del húmero 56. Adicionalmente, la cabeza (y/o un componente de cabeza, véase más abajo) puede tener una pared lateral 58 para su articulación con la muesca radial 60 del cúbito 61. La cabeza puede ser radialmente simétrica o asimétrica, como se muestra aquí. En consecuencia, una

región de superficie medial articular 62 de la pared lateral puede conformarse de manera diferente que una región de superficie lateral no articulada 64 de la pared lateral. Por ejemplo, un lado medial de la cabeza (y/o componente de cabeza) puede tener un perfil sustancialmente lineal (un perfil sustancialmente formado por uno o más segmentos de línea), y un lado lateral de la cabeza (y/o componente de cabeza) puede tener un perfil sustancialmente curvado (arqueado). Estos perfiles distintos pueden facilitar la orientación de la cabeza (y/o componente de cabeza) durante la instalación (por ejemplo, mediante la inspección visual o asistida por instrumentos (tales como con un fluoroscopio)). Adicionalmente, un perfil lateral curvado puede reducir la irritación o daños del tejido blando y puede pasar distalmente a una superficie cóncava para acoplarse con el ligamento anular.

El cuello puede ser una región reducida de la prótesis distal a la cabeza. El cuello puede proporcionar una transición o contorno suave desde la cabeza, y, opcionalmente, a las superficies radiales externas que circunscriben un corte o superficie de extremo rota 66 del radio. En consecuencia, el cuello puede estrecharse distalmente desde la cabeza y puede tener un diámetro o ancho que se aproxime al diámetro radial o ancho medido en la superficie de extremo radial 66. El cuello también puede definir un reborde o pestaña 68 inmediatamente proximal al vástago 50, para colindar con la superficie de extremo radial 66 y por lo tanto restringir la entrada de la prótesis en el hueso.

El vástago puede ser una región aún más reducida de la prótesis distal al cuello. El vástago puede definir un eje longitudinal 70 de la prótesis y puede dimensionarse para recibirse en un agujero 71 en el radio. El agujero puede ser, por ejemplo, el canal medular del radio, que puede ser escariado o de cualquier otra manera ensanchado para acomodar el vástago.

Las Figuras 2 y 3 muestran un componente de cabeza 72 y un componente del cuerpo 74 de la prótesis. Los componentes de cabeza y del cuerpo pueden configurarse de manera que el componente de cabeza se ensambla con el componente del cuerpo por el movimiento axial (y/o transversal) con relación al componente del cuerpo. En consecuencia, los componentes de cabeza y del cuerpo pueden incluir un mecanismo de acoplamiento definido por las estructuras de acoplamiento complementarias 76, 78, tales como una proyección de cono truncado 80 que encaja en una cavidad de cono truncado complementaria 82 (un cono Morris). Cuando se acopla, el cuello de la prótesis puede incluir un pequeño espacio 84 formado entre el extremo distal del componente de cabeza y un borde proximal 86 del componente del cuerpo (y también otro espacio entre el extremo proximal de la proyección 80 y la superficie proximal de la cavidad 82), para garantizar que el componente de cabeza se asiente completamente en el componente del cuerpo (ver la Figura 2). El componente de cabeza puede formar la cabeza, una porción adecuada (o todo) del cuello, y, opcionalmente, un reborde que restringe la entrada de la prótesis en el agujero en el hueso. El componente del cuerpo puede formar el vástago (una porción interna), y, opcionalmente, el reborde y el resto del cuello (una porción externa). En consecuencia, el componente del cuerpo puede tener una región separadora externa (o collarín) 88 que posiciona la estructura de acoplamiento 76 del componente del cuerpo y por lo tanto determina la separación ("altura") de la cabeza del vástago (y el hueso). Los diferentes componentes del cuerpo pueden tener regiones separadoras de diferente longitud (medida axialmente), para proporcionar a un cirujano la capacidad de proporcionar la cabeza a distintas distancias del vástago (y el extremo del hueso). (La "altura" de la cabeza se define por la distancia de la cabeza del vástago con el vástago en una disposición vertical. Esta distancia o separación puede medirse, por ejemplo, desde el extremo proximal o distal de la cabeza o componente de cabeza al extremo proximal o distal del vástago, entre otros.)

Los aspectos adicionales de las enseñanzas de la presente se describen en las siguientes secciones, que incluyen (I) aspectos generales de las prótesis óseas, (II) porciones de cuerpo, (III) porciones de cabeza, (IV) mecanismos de acoplamiento, (V) kits, (VI) métodos de instalación de la prótesis ósea, y (VII) ejemplos.

I. Aspectos generales de las prótesis óseas

Las prótesis óseas como se describe en la presente descripción incluyen generalmente cualquier implante configurado para reemplazar al menos una porción de un hueso (o huesos), y generalmente al menos una porción de un extremo de un hueso. En consecuencia, el implante puede reemplazar una porción de, o todo, el hueso subcondral (osificado) adyacente al extremo del hueso. En algunos ejemplos, el implante también puede reemplazar una porción o toda de una superficie de articulación de una articulación, que incluye un cartílago que forma la superficie de articulación. En algunos ejemplos, el implante puede reemplazar las superficies de articulación opuestas de una articulación, tal como mediante el reemplazo de una articulación anatómica con una articulación mecánica.

Las prótesis pueden instalarse para cualquier propósito adecuado que incluye el tratamiento de lesión o enfermedad, entre otros. En consecuencia, las condiciones ilustrativas para las cuales pueden indicarse las prótesis descritas en la presente descripción incluyen fracturas (roturas en los huesos), enfermedades de las articulaciones (tales como artritis), osteoporosis, osteotomías (cortes en los huesos), defectos congénitos, cáncer, y/o similares.

Las prótesis descritas en la presente descripción pueden configurarse para reemplazar cualquier porción adecuada de cualquier hueso (o huesos) adecuados del esqueleto humano y/o de otra especie vertebradas. Los huesos ilustrativos para los cuales las prótesis pueden configurarse incluyen los huesos de los brazos (radio, cúbito, húmero), piernas (fémur, tibia, peroné, rótula), manos/muñecas (por ejemplo, falanges, metacarpiano, y carpiano), pie/tobillos (por ejemplo, falanges, metatarso, y tarsos), vértebras, escápulas, huesos pélvicos, huesos craneales, costillas, y y/o

clavículas, entre otros. Los ejemplos particulares en los que las prótesis óseas pueden ser adecuadas incluyen, pero sin limitarse a, regiones metafisarias proximales y distales de huesos largos, tales como regiones de extremo proximal o distal del húmero, el radio, el cúbito, la tibia, y/o el fémur, entre otros.

5 Cada prótesis puede configurarse para instalarse en cualquier posición adecuada con relación a un hueso. La prótesis puede configurarse para disponerse al menos parcialmente interna al hueso, tal como en un agujero o canal definido por el hueso. El agujero puede ser al menos parcialmente modificado. Alternativa o adicionalmente, el agujero puede solaparse y/o al menos corresponder sustancialmente a un canal medular del hueso. En algunos ejemplos, el agujero puede formarse y/o ser accesible desde el exterior del hueso mediante perforación, corte, escariado, y/o lesión, entre otros. La prótesis también puede configurarse para disponerse al menos parcialmente externa al hueso, por ejemplo, para proporcionar una superficie de articulación y/o un/unos sitio(s) para el acoplamiento del tejido blando y/o hueso, y/o para separar la superficie de articulación apropiadamente de una porción restante del hueso, entre otros.

15 Las prótesis pueden formarse de cualquiera de los materiales adecuados. Los materiales adecuados para conformar las prótesis pueden ser materiales biocompatibles (tales como aleaciones de metal (aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, acero inoxidable, etc.), materiales compuestos, plásticos (tales como polietileno, entre otros), cerámicos, y/o similares), y/o materiales bioabsorbibles (tales como ácido poligaláctico (PGA), ácido poliláctico (PLA), copolímeros del mismo, etc.), entre otros. Los materiales pueden ser generalmente rígidos para facilitar la capacidad de las prótesis para soportar el peso.

20 Las prótesis pueden configurarse para reducir la irritación al hueso y al tejido circundante. Por ejemplo, las prótesis pueden formarse de un material biocompatible, como se describió anteriormente. Adicionalmente, las prótesis pueden tener superficies redondeadas y sin rebabas para reducir la irritación al tejido.

25 Las prótesis descritas en la presente descripción pueden dimensionarse y conformarse para reemplazar las porciones particulares de un hueso (o huesos). Durante el uso, el eje longitudinal de las prótesis (y/o un vástago del mismo) puede alinearse con el eje longitudinal del hueso correspondiente y/o puede extenderse oblicua o transversalmente con relación al eje longitudinal del hueso. La longitud y/o ancho de las prótesis pueden variarse de acuerdo con el uso previsto, por ejemplo, para que coincidan las prótesis con una región preseleccionada del/de los hueso(s) y/o una lesión particular al hueso. En algunas modalidades, las prótesis pueden configurarse para su uso en ambos lados del cuerpo, tal como cuando las prótesis son bilateralmente simétricas (que tienen simetría de imagen especular). En algunas modalidades, las prótesis (por ejemplo, prótesis con las cabezas inclinadas) pueden ser asimétricas (que carece de simetría bilateral) y se configuran para su uso ya sea en el lado izquierdo o en el lado derecho del cuerpo (y el esqueleto del mismo), pero no en ambos.

35 Las prótesis pueden incluir cualquier contorno superficial, texturas superficiales y/o composiciones superficiales adecuadas. El contorno superficial de la cabeza de la prótesis puede configurarse para corresponderse con un contorno superficial de una región de articulación que reemplaza la cabeza. La textura superficial de al menos una porción de las prótesis puede ser lisa (con un coeficiente de fricción relativamente menor), por ejemplo, para facilitar la inserción del vástago en el hueso, ensamble de la cabeza y los componentes del cuerpo, y/o articulación con un/unos miembro(s) esquelético(s) opuesto(s), entre otros. Alternativa o adicionalmente, las prótesis pueden tener superficies porosas y/o texturizadas (con un coeficiente de fricción relativamente mayor), particularmente en las porciones interna y/o externa del componente del cuerpo (y/o vástago) y/o en una(s) región(es) superficial(es) no articulada(s) del componente de cabeza, para promover, por ejemplo, el crecimiento óseo por aposición y/o crecimiento óseo intersticial y/o la capacidad de acoplar las prótesis al hueso con un adhesivo. Alternativa o adicionalmente, las prótesis pueden incluir una tapa superficial distinta dispuesta en el cuerpo y/o en las porciones de cabeza. La tapa superficial distinta puede ser, por ejemplo, un biopolímero, un polímero sintético, una matriz extracelular, etc.

50 Las prótesis pueden incluir una o más aberturas. Las aberturas pueden ser rebajes, concavidades, o agujeros pasantes, entre otros. Las aberturas pueden ser roscadas o no roscadas, y cada prótesis puede incluir una o más aberturas roscadas y/o no roscadas. Las aberturas pueden configurarse para cualquier propósito adecuado, tal como ensamble de los componentes de cabeza y del cuerpo (por ejemplo, una abertura de uno de los componentes que recibe una proyección generalmente complementaria del otro de los componentes). Alternativa o adicionalmente, las aberturas pueden configurarse para recibir un sujetador rígido (tal como un pasador, un tornillo, una grapa, etc.), por ejemplo, como parte de un mecanismo de retención configurado para restringir el desacoplamiento de los componentes de cabeza y del cuerpo y/o para asegurar la cabeza y/o componente del cuerpo al hueso, entre otros. En algunos ejemplos, un componente del cuerpo de las prótesis puede incluir una abertura roscada formada en una superficie proximal del componente del cuerpo. La abertura roscada puede recibir una herramienta de rosca para ayudar a posicionar el componente del cuerpo durante la instalación, ajuste, o remoción del componente del cuerpo. En algunos ejemplos, las aberturas pueden configurarse para recibir un sujetador flexible, tal como una sutura u otro material no rígido para asegurar el tejido blando y/o hueso a las prótesis. Alternativa o adicionalmente, la cabeza y/o las porciones de cuerpo pueden incluir un agujero/canulación axial para permitir, por ejemplo, colocar la cabeza y/o las porciones de cuerpo sobre un alambre guía.

Las aberturas pueden tener cualquiera de las posiciones, tamaños y/o densidades adecuadas dentro de cada porción de una prótesis. Las aberturas pueden disponerse generalmente en una o más líneas en el cuerpo y/o en las porciones de cabeza, por ejemplo, centradas a través del ancho del cuerpo o porción de cabeza. Alternativamente, las aberturas pueden disponerse de manera no lineal, por ejemplo, disponerse en un arreglo arqueado, escalonado u otro arreglo bidimensional o tridimensional. Por ejemplo, las aberturas pueden incluir un desplazamiento angular y/o un desplazamiento axial para permitir que los sujetadores se reciban en las aberturas a partir de diferentes direcciones y/o posiciones axiales, tales como para asegurar diferentes fragmentos de hueso a la prótesis.

Las aberturas pueden tener cualquier forma y estructura adecuada. Las formas ilustrativas pueden incluir circular, alargada (tales como elíptica, rectangular, ovalada), etc. Las aberturas pueden estar bloqueadas (roscadas) o no bloqueadas (no roscadas) y pueden incluir orificios escariados. Los orificios escariados pueden configurarse, por ejemplo, para recibir una cabeza de un tornillo de hueso, para reducir o eliminar la protrusión de la cabeza por encima de una superficie exterior de la prótesis. En algunas modalidades, las prótesis pueden incluir una o una pluralidad de aberturas alargadas (ranuras) que se extienden axial, oblicua y/o transversalmente dentro del cuerpo (por ejemplo, vástago) y/o porción de cabeza de cada prótesis. Las aberturas alargadas pueden usarse, por ejemplo, para ajustar la posición de las prótesis con relación al hueso, tal como para permitir el posicionamiento dinámico de las prótesis.

Las prótesis pueden incluir una o más proyecciones que se extienden por encima del contorno superficial general de la prótesis. Las proyecciones pueden ser crestas, lengüetas, y/o protuberancias, entre otros. Por ejemplo, al menos una de estas proyecciones puede ser una lengüeta que define una o más aberturas configuradas para recibir sujetadores rígidos o flexibles, como se describió anteriormente. Alternativa o adicionalmente, al menos una de estas proyecciones puede configurarse como una estructura de tope o separadora que restringe el movimiento de la prótesis con relación al hueso o separa la prótesis del hueso (tal como para reducir fricción y/o permitir el flujo sanguíneo, entre otros). En algunos ejemplos, las proyecciones pueden incluir al menos una proyección afilada configurada como una púa que penetra el hueso para restringir el movimiento de la prótesis. En algunos ejemplos, las proyecciones pueden incluirse en los mecanismos de acoplamiento mediante los cuales los componentes de cabeza y del cuerpo de las prótesis se ensamblan (ver Sección IV).

Los aspectos adicionales de las prótesis se describen en la siguiente patente y solicitud de patente: Patente de Estados Unidos núm. 6,494,913, concedida el 17 de diciembre de 2002; y solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 10/927,759, presentada el 27 de agosto de 2004.

II. Porciones de cuerpo

Las prótesis óseas pueden incluir una porción de cuerpo configurada para asegurar una cabeza de las prótesis al hueso. La porción de cuerpo puede incluir un vástago que se coloca en y se asegura a un hueso, y, si se forma por un componente del cuerpo modular, una región de acoplamiento para acoplar un componente de cabeza discreto. En algunos ejemplos, la porción de cuerpo puede incluir un tope o reborde que restringe la entrada del vástago en el hueso y/o una región separadora que separa la cabeza de la prótesis del vástago y/o hueso.

El vástago puede tener cualquier forma, tamaño y/o estructura adecuada que permite que el vástago se reciba en un hueso y se asegure al hueso. El vástago puede ser alargado, por ejemplo, que tiene una longitud en base a (1) la longitud del hueso, (2) la estructura del canal medular en la cual el vástago va a colocarse, y/o (3) la carga que va a colocarse en la prótesis, entre otros. El vástago puede configurarse para extenderse cualquier longitud adecuada en un hueso, que incluye menos de aproximadamente una décima parte, una octava parte, una cuarta parte, una mitad, o tres cuartas partes de la longitud del hueso, o sustancialmente toda la longitud del hueso. El vástago puede ser lineal o no lineal, es decir, se desvía para seguir una trayectoria curvada/arqueada o angular. La trayectoria que sigue el vástago puede estar en un plano o puede ser tridimensional. El vástago puede tener un diámetro que permite que el vástago se reciba en un agujero en el hueso y restrinja el movimiento lateral en el mismo. En consecuencia, el ancho/diámetro del vástago puede ser aproximadamente igual al diámetro del agujero, por ejemplo, ligeramente sobredimensionado de manera que el vástago puede ajustarse a presión en el agujero y/o recibirse ajustadamente en el mismo, o ligeramente subdimensionado de manera que el vástago puede recibirse fácilmente en el agujero. Alternativamente, el vástago puede subdimensionarse sustancialmente para permitir el posicionamiento ajustable, tal como el posicionamiento lado a lado y/o inclinación antes de que el vástago se asegure al hueso. El vástago puede tener un ancho/diámetro generalmente constante o puede estrecharse hacia el extremo distal del vástago. El estrechamiento puede producirse a lo largo de más de la mitad del vástago o puede restringirse a una mitad distal, tal como una región de punta distal del vástago. El vástago puede tener una forma en sección transversal es decir circular para permitir la rotación (movimiento giratorio) en el agujero durante y/o después de la instalación, o puede ser no circular (por ejemplo, elíptica, ovalada, ovoide, rectangular, poligonal, y/o puede conformarse de acuerdo con la forma en sección transversal de un canal medular objetivo, entre otros) para restringir la rotación en el agujero. En algunos ejemplos, el vástago puede incluir crestas y/o ranuras que se extienden axial, circunferencial y/o helicoidalmente (tales como una rosca), o puede carecer de tales crestas y/o ranuras. En algunos ejemplos, el vástago (y/o cualquiera de las otras regiones adecuadas de la prótesis, tales como un componente de cabeza) puede incluir marcas codificadas tales como marcas de referencia y/o símbolos (tales como letras/palabras, números, y/o similares). Las marcas codificadas pueden identificar el vástago (o componente de cabeza) (tales como de acuerdo con el tamaño (por ejemplo, longitud y/o diámetro), hueso objetivo, lado

objetivo (izquierdo/derecho), etc.) y/o pueden marcar las posiciones axial y/o angular en el vástago (o una separación de cabeza-vástago), entre otros. En consecuencia, las marcas codificadas (tales como marca de referencias) pueden disponerse axial y/o circunferencialmente. El vástago puede tener una o más aberturas, por ejemplo, para recibir los sujetadores rígidos o flexibles o guías, tales como tornillo de huesos, alambres, pasadores, y/o suturas, entre otros. El vástago puede ser rígido o flexible.

La región de acoplamiento, también denominada una estructura de acoplamiento, puede tener cualquier posición y/o estructura adecuada que permita el acoplamiento con un componente de cabeza de la prótesis. La región de acoplamiento puede configurarse para disponerse al menos sustancialmente externa al agujero del hueso en el cual se coloca el vástago o puede disponerse al menos parcial o completamente interna a este agujero. La región de acoplamiento puede incluir una o más proyecciones y/o aberturas/depresiones para recibirse por, o para recibir, la estructura complementaria del componente de cabeza. La región de acoplamiento puede tener una disposición fija y/o ajustable en relación con el vástago. Los aspectos adicionales de los mecanismos de acoplamiento que pueden usarse para acoplar los componentes del cuerpo y de la cabeza se incluyen más abajo en las Secciones IV y VII.

La porción de cuerpo puede incluir un tope o reborde que restringe la entrada de la porción de cuerpo en el agujero del hueso. El tope puede disponerse en una región expuesta o externa de la porción del cuerpo, o puede disponerse en una región interna de la porción del cuerpo. En algunos ejemplos, el tope puede definirse por una(s) proyección(ones) y/o una región ensanchada de la porción de cuerpo (una región más ancha que el vástago). Por ejemplo, el tope puede ser una pestaña, un collarín, una o más protuberancias, etc. En algunos ejemplos, el tope puede configurarse para moverse en relación con el vástago, tal como por el movimiento de rotación y/o axial. Por ejemplo, el tope puede ser un collarín roscado recibido por una porción roscada del vástago o por una pieza del componente del cuerpo.

La región separadora puede separar el mecanismo de acoplamiento del vástago. En consecuencia, la región separadora puede disponerse externa al agujero del hueso y puede incluir el tope o reborde. La región separadora puede configurarse para tener cualquier longitud adecuada (una dimensión característica medida en paralelo al eje longitudinal del vástago). En algunas modalidades, un conjunto de porciones de cuerpo pueden fabricarse con un intervalo de diferentes longitudes de regiones separadoras que difieren por cualquier distancia adecuada, tal como incrementos de uno, dos, y/o cuatro mm, entre otros. En las modalidades ilustrativas, las longitudes pueden ser aproximadamente 0-20 mm, por ejemplo, aproximadamente 0, 2, 4, y 8 mm (ver Ejemplo 2), entre otros. Por lo tanto, la cabeza de una prótesis puede posicionarse de acuerdo con la cual se selecciona la región separadora. En algunas modalidades, la región separadora puede ajustarse, por ejemplo, por el movimiento del tope y/o la región de acoplamiento en relación con el vástago, entre otros.

Las porciones de cuerpo pueden formarse integralmente con sus porciones de cabeza correspondientes o pueden formarse como componentes del cuerpo separados para ensamblarse con los componentes de cabeza. Cada componente del cuerpo puede ser una única pieza o un ensamble de dos o más piezas. En algunos ejemplos, el componente del cuerpo puede incluir una pieza de vástago para su inserción en el hueso, y una pieza de acoplamiento formada por separado. La pieza de acoplamiento puede incluir una región de acoplamiento y una región separadora. En consecuencia, las piezas de acoplamiento pueden ser módulos fabricados con diferentes longitudes para permitir la selección de una separación adecuada de la cabeza protésica de la pieza de vástago. En algunos ejemplos, el componente del cuerpo puede incluir al menos dos piezas: una pieza exterior y una pieza interior. La pieza exterior puede definir un agujero axial en el que la pieza interior (y/o un componente de cabeza) puede moverse axial y/o de manera giratoria. El movimiento axial de la pieza interior puede restringirse, por ejemplo, por un collarín u otra estructura de tope, ya sea unidireccional o bidireccionalmente, entre otros.

III. Porciones de cabeza

Las prótesis óseas pueden incluir una porción de cabeza configurada para articularse con un miembro esquelético opuesto. La porción de cabeza puede incluir una cabeza que tiene una o más superficies de articulación, y una región de acoplamiento o estructura de acoplamiento para acoplar un componente del cuerpo, entre otros.

La porción de cabeza puede tener cualquier forma, tamaño y disposición adecuada con relación al vástago. En algunos ejemplos, la porción de cabeza puede incluir una cabeza protésica que corresponde generalmente en forma y tamaño a una cabeza anatómica de un hueso, o una porción del mismo. La cabeza protésica puede ser circular, elíptica, ovalada, ovoide, y/o bilateralmente asimétrica, entre otros. La cabeza protésica puede incluir una superficie de articulación lisa.

La cabeza protésica puede tener cualquier disposición adecuada con relación al vástago de una prótesis. Por ejemplo, la cabeza protésica puede estar centrada sobre, o desplazada lateralmente del vástago de una prótesis. Además, la cabeza protésica (y particularmente una superficie proximal de la misma) puede configurarse para estar en alineación angular con el vástago (es decir, cuadrada con), o desplazada angularmente del vástago (es decir, inclinada). En consecuencia, la cabeza protésica puede tener cualquier desplazamiento angular adecuado que define cualquier ángulo adecuado con relación al vástago. Por ejemplo, el ángulo puede ser aproximadamente 0-20, 2-15, o aproximadamente 3-10 grados, entre otros. Una cabeza inclinada puede proporcionar un rendimiento superior sobre una cabeza no inclinada. Por ejemplo, una cabeza protésica inclinada por el radio puede proporcionar mejor contacto con el cóndilo

humeral y por lo tanto mejor estabilidad que una cabeza no inclinada, a lo largo de la amplitud de movimiento del brazo. En algunos ejemplos, las prótesis pueden incluir un conjunto de componentes de cabeza que tiene dos o más desplazamientos o inclinaciones angulares fijas diferentes (que no incluye o no excluye ninguna inclinación). El desplazamiento angular puede configurarse para estar alrededor de cualquier eje adecuado definido por la instalación en un hueso objetivo, que incluye alrededor de un eje substancialmente medial-lateral y/o alrededor de un eje sustancialmente anterior-posterior de un receptor de la prótesis. En algunos ejemplos, el desplazamiento angular puede ajustarse dentro de una prótesis, por ejemplo, mediante la rotación del componente de cabeza con relación al componente del cuerpo. Por lo tanto, el desplazamiento angular puede ajustarse continuamente o a un conjunto de desplazamientos discretos predefinidos. La cabeza protésica (y/o porción de cabeza) puede tener cualquier longitud adecuada (medida en paralelo al eje del vástago) y la longitud puede ser generalmente constante o puede variar circunferencial y/o radialmente.

La región de acoplamiento de un componente de cabeza puede tener cualquier estructura y disposición adecuada que permita que el componente de cabeza se ensamble con un componente del cuerpo. Esta región de acoplamiento puede formarse integralmente con la cabeza protésica de un componente de cabeza o puede ser una(s) pieza(s) separada(s). En consecuencia, esta región de acoplamiento puede tener una relación fija y/o ajustable con la cabeza protésica de una prótesis. Esta región de acoplamiento puede incluirse en las cabezas protésicas de las prótesis, tales como una abertura formada en la misma, o puede ser distinta de las cabezas protésicas, tal como una proyección que se extiende desde la misma, o una abertura o proyección definida por, o que se extiende desde, una región de cuello reducida dispuesta adyacente a (hacia atrás) la cabeza protésica. En algunos ejemplos, los componentes de cabeza pueden formarse con las regiones de acoplamiento que tienen una separación diferente de las cabezas protésicas de los componentes de cabeza (y/o una articulación y/o superficie proximal de las mismas), de manera que la altura de cabeza protésica puede seleccionarse de acuerdo con la cual se selecciona la separación. En algunos ejemplos, las prótesis pueden incluir un conjunto de componentes de cabeza que tiene cabezas protésicas de diferentes longitudes (medidas axialmente). En algunos ejemplos, las prótesis pueden incluir un conjunto de componentes de cabeza que tiene cabezas protésicas de sustancialmente la misma longitud, y regiones de cuello reducidas/estrechadas de diferentes longitudes. El mantenimiento de una longitud/tamaño generalmente constante de la cabeza protésica, aunque varía la longitud de la región de cuello (o de un cuello protésico formado por la cabeza y/o componentes del cuerpo) puede ser ventajoso debido a que esta estrategia puede recrear con mayor precisión la estructura de hueso faltante.

Las porciones de cabeza pueden formarse integralmente con sus porciones de cuerpo correspondientes o puede formarse como componentes de cabeza separados para ensamblarse con los componentes del cuerpo. Cada componente de cabeza puede ser una única pieza o un ensamble de dos o más piezas.

IV. Mecanismos de acoplamiento

Los componentes del cuerpo y de la cabeza de las prótesis pueden ensamblarse mediante el uso de cualquier mecanismo de acoplamiento adecuado. Un mecanismo de acoplamiento, como se usa en la presente descripción, es cualquier mecanismo que conecta los componentes del cuerpo y de la cabeza entre sí.

El mecanismo de acoplamiento puede ensamblar los componentes del cuerpo y de la cabeza por cualquier movimiento relativo adecuado de estos componentes. El movimiento relativo puede ser movimiento de traslación y/o movimiento de rotación. En algunos ejemplos, el movimiento relativo para el acoplamiento puede restringirse al menos sustancialmente a un plano dispuesto generalmente transversal a un eje longitudinal definido por el componente del cuerpo. El movimiento de traslación puede ser el movimiento transversal dirigido generalmente transversal al eje longitudinal definido por el vástago de la prótesis y/o el movimiento axial generalmente paralelo a este eje longitudinal. El movimiento de rotación puede ser alrededor del eje longitudinal definido por el vástago y/o alrededor de cualquier eje adecuado. En algunas modalidades, el mecanismo de acoplamiento puede permitir el ensamble de los componentes del cuerpo y de la cabeza sin movimiento sustancialmente axial de estos componentes.

El mecanismo de acoplamiento puede incluir generalmente las estructuras de acoplamiento complementarias formadas en la cabeza y los componentes del cuerpo. Estas estructuras de acoplamiento pueden incluir, por ejemplo, al menos una proyección configurada para recibirse por al menos una abertura o cavidad. La(s) proyección(ones) y la(s) abertura(s) pueden formarse en cualquier componente. Las estructuras de acoplamiento pueden configurarse para permitir y/o restringir de manera selectiva el movimiento de traslación y/o de rotación. En algunos ejemplos, el mecanismo de acoplamiento puede permitir el movimiento de rotación después que los componentes de cabeza y del cuerpo se han ensamblado, por ejemplo, formando una articulación móvil que permita que el componente de cabeza tenga un cabeceo y/o balanceo ajustable. En algunos ejemplos, un componente de cabeza que es móvil después del ensamble puede fijarse en su posición mediante el uso de un mecanismo de retención (véase más abajo). El mecanismo de acoplamiento también puede permitir o restringir el movimiento transversal. El movimiento transversal puede no restringirse en direcciones opuestas o puede restringirse de manera selectiva en una de las dos direcciones opuestas por una pared y/o estructuras de acoplamiento estrechadas, entre otros. Las estructuras de acoplamiento ilustrativas pueden incluir estructuras de cola de milano complementarias (estrechadas o no estrechadas), una proyección en forma de T recibida en un rebaje en forma de T, una proyección axial estrechada recibida en un rebaje

axial estrechado (un cono Morris), y/o similares. Los ejemplos adicionales de los mecanismos de acoplamiento se describen más abajo en la Sección VII.

5 Las prótesis pueden incluir un mecanismo de retención para restringir el desacoplamiento de los componentes del cuerpo y de la cabeza después de su ensamble mediante el uso del mecanismo de acoplamiento.

10 El mecanismo de retención puede accionarse en cualquier momento adecuado por cualquier acción adecuada. El mecanismo de retención puede accionarse durante el ensamble de los componentes del cuerpo y de la cabeza. Por ejemplo, el mecanismo de retención puede accionarse por el movimiento transversal del componente de cabeza durante el ensamble. Alternativa o adicionalmente, el mecanismo de retención puede accionarse por un movimiento distinto de la cabeza o componente del cuerpo después del ensamble, tal como rotación del componente de cabeza alrededor del eje longitudinal del vástago, un movimiento transversal diferente del componente de cabeza que el usado para el acoplamiento inicial, etc. En algunos ejemplos, el mecanismo de retención puede accionarse por el movimiento de un agarre distinto, tope, botón, palanca, retenedor, sujetador (tales como un tornillo, perno, tuerca, pasador, etc.), y/o
15 similares, que se forma en el cuerpo y/o componente de cabeza o se ensambla como un componente separado con el cuerpo y/o componentes de cabeza.

V. Kits

20 Las prótesis pueden proporcionarse en los kits. Los kits pueden incluir y/o proporcionar prótesis, componentes del cuerpo, y/o componentes de cabeza de diferentes tamaños/formas. Los kits también pueden proporcionar sujetadores, plantillas de posicionamiento, dispositivos de medición, taladros, escariadores, instrucciones para su uso, etc. Algunos o todos los componentes del kit pueden proporcionarse en una condición estéril.

25 Los kits pueden incluir y/o proporcionar cualquier prótesis adecuada. Las prótesis pueden ser unitaria o modular en construcción y puede tener una pluralidad de diferentes separaciones de cabeza-vástago. Las prótesis también pueden incluir, para cada separación de cabeza-vástago, dos o más prótesis con un diámetro de cabeza diferente, un diámetro de vástago diferente, una inclinación de cabeza diferente (que incluye falta de inclinación), y/o un lado de uso diferente (izquierdo o derecho) en un receptor. En algunos ejemplos, los kits pueden incluir al menos un componente de cabeza y una pluralidad de componentes del cuerpo, que pueden ensamblarse en combinaciones de cabeza-cuerpo por pares para proporcionar el conjunto de prótesis. En algunos ejemplos, los kits pueden incluir al menos un componente del cuerpo y una pluralidad de componentes de cabeza, que pueden ensamblarse en combinaciones de cabeza-cuerpo por pares para proporcionar el conjunto de prótesis.

35 En algunos ejemplos, los kits pueden incluir una o más plantillas de posicionamiento. Estas plantillas pueden configurarse para conectarse a las prótesis, tal como a través del cuerpo y/o las porciones/componentes de cabeza de la prótesis. Las plantillas también pueden configurarse para ajustar la altura (disposición axial) y/o disposición angular de las prótesis con relación al hueso, a través de, por ejemplo, marca de referencias, mecanismos de ajuste axial/angular, y/o estructuras de alineación, entre otros, dispuestas en las plantillas. En algunos ejemplos, las plantillas
40 pueden incluir estructuras guías configuradas para dirigir los dispositivos de formación de agujeros, tales como taladros, y/o para dirigir la colocación de sujetadores en las aberturas de las prótesis.

45 Los kits también pueden incluir sujetadores para asegurar los componentes de cabeza y del cuerpo entre sí y/o a los huesos, y/o uno o más dispositivos de medición y/o prótesis de prueba. Los aspectos adicionales de kits, prótesis de prueba, dispositivos de medición, plantillas, y componentes protésicos modulares se describen más abajo en la Sección VII y en la siguiente patente y solicitud de patente: Patente de Estados Unidos núm. 6,494,913, concedida el 17 de diciembre de 2002; y solicitud de patente de Estados Unidos núm. de serie 10/927,759, presentada el 27 de agosto de 2004.

50 VI. Métodos de instalación de las prótesis óseas

Las prótesis óseas pueden instalarse en un hueso (o huesos) por cualquiera de los métodos adecuados. Las operaciones ilustrativas que pueden incluirse en un método de la instalación y/o selección de la prótesis se incluyen más abajo. Las operaciones pueden realizarse en cualquier combinación adecuada, en cualquier orden adecuado, y
55 cualquier número de veces adecuado.

Un hueso puede seleccionarse para el reemplazo de un extremo (una cabeza) del hueso. El hueso puede ser cualquier hueso adecuado, tal como un hueso del radio izquierdo o derecho para el reemplazo de una cabeza proximal del hueso del radio.

60 El hueso puede prepararse para recibir una prótesis. Tal preparación puede incluir cualquier procedimiento quirúrgico adecuado para el monitoreo de los signos vitales de un paciente, preparar un campo estéril, desbridar y desinfectar una lesión, etc. Tal preparación también puede incluir formar un agujero accesible externamente en el hueso, por ejemplo, mediante la perforación de un agujero en el extremo del hueso, brochar y/o escariar el canal medular del hueso para ampliar y definir el diámetro del canal, cortar el extremo del hueso, y/o similares. La preparación puede eliminar la
65

cabeza del hueso y una longitud adecuada del cuello del hueso adyacente a la cabeza, para crear una región del hueso faltante. Alternativa o adicionalmente, la remoción puede realizarse parcial o completamente por una lesión en el hueso.

El sitio de la instalación puede medirse para determinar un tamaño de la prótesis que sería adecuado. Esta medición puede incluir medir un ancho y/o longitud del agujero, un ancho y/o longitud de una porción restante y/o superficie de extremo del hueso, una separación de la superficie de extremo restante del hueso de uno o más miembros esqueléticos adyacentes, y/o similares. En algunos ejemplos, la medición puede realizarse con un dispositivo de medición, tal como un indicador de altura. En consecuencia, el dispositivo de medición puede ser una prótesis de prueba que generalmente reproduce la disposición de una prótesis ("implante") más permanente. El dispositivo de medición puede incluir un mecanismo de medición que indica una o más dimensiones medidas y/o un tamaño (o identidad) adecuado de una prótesis de implante (o componente de implante), entre otros. Una porción del dispositivo de medición puede posicionarse para entrar en contacto con el/los miembro(s) esquelético(s) adyacente(s), para lograr la medición apropiada. Alternativa o adicionalmente, la medición puede realizarse con otro dispositivo de medición (tal como una regla, una cinta métrica, un elemento separador, calibrador, etc.) o puede determinarse a partir de una plantilla visible por rayos x, fluoroscopia, etc. Los aspectos adicionales de los dispositivos de medición y prótesis de prueba se incluyen más abajo en el Ejemplo 6.

Puede seleccionarse una prótesis. La selección puede incluir seleccionar una prótesis que tiene porciones de cabeza y cuerpo integrales o que tiene componentes de cabeza y cuerpo modulares. En algunos ejemplos, la selección puede realizarse en base a una o más mediciones realizadas con una prótesis de prueba y/o una(s) herramienta(s) de medición tal como un elemento separador. En algunos ejemplos, un componente de cuerpo (y/o cabeza) puede seleccionarse de un conjunto de componentes de cuerpo (y/o cabeza) que tienen diferentes regiones separadoras. En algunos ejemplos, un componente de cabeza (y/o cuerpo) puede seleccionarse de un conjunto de componentes de cabeza (y/o cuerpo) que se acoplan al componente de cuerpo (y/o cabeza) en diferentes disposiciones angulares.

El vástago puede colocarse en el agujero del hueso. En algunos ejemplos, el vástago puede ajustarse a presión en el agujero, por ejemplo, mediante el martilleo de un componente del cuerpo en el hueso. Alternativa o adicionalmente, el vástago puede cementarse al hueso con un adhesivo y/o puede asegurarse con sujetadores (tales como tornillo de huesos, etc.), entre otros. En algunos ejemplos, los sujetadores pueden colocarse a través de las aberturas en el vástago mediante el uso de una guía conectada a la prótesis. La profundidad de inserción del vástago puede determinarse por cualquier mecanismo adecuado, que incluye una estructura de tope en la prótesis que restringe la entrada adicional, marcas de referencia en el vástago, una plantilla de posicionamiento, y/o por una pared del agujero formado en el hueso, entre otros. En algunos ejemplos, la profundidad de inserción del vástago y/o la separación de la región de acoplamiento del componente del cuerpo del vástago puede ajustarse.

Un componente de cabeza y un componente del cuerpo pueden ensamblarse (antes y/o después de la colocación del vástago en el hueso). Los componentes de cabeza y del cuerpo pueden ensamblarse por el movimiento generalmente transversal (por ejemplo, movimiento lateral a medial del componente de cabeza en el componente del cuerpo) y/o movimiento axial de un componente de cabeza hacia el componente del cuerpo. Este movimiento puede estar en un plano y/o a lo largo de un eje, y puede acoplar las estructuras de acoplamiento complementarias. Adicionalmente, este movimiento puede bloquear el componente de cabeza al componente del cuerpo, para restringir su desacoplamiento del componente del cuerpo y/o para fijar la posición del componente de cabeza. Alternativamente, el componente de cabeza puede bloquearse por el accionamiento de cualquier mecanismo de retención adecuado, que incluye girar el componente de cabeza, y/o colocar un retenedor en acoplamiento con la cabeza y/o componentes del cuerpo, entre otros. Los aspectos adicionales de los mecanismos de retención y accionamiento de mecanismos de retención se describen más abajo en la Sección VII.

La posición del componente de cabeza (y/o componente del cuerpo) puede determinarse y/o ajustarse. La determinación de la orientación de del componente de cabeza puede basarse, por ejemplo, en un perfil asimétrico del componente de cabeza. El perfil asimétrico puede determinarse por inspección visual directa y/o mediante el uso de instrumentación, tal como un fluoroscopio. Alternativa o adicionalmente, la posición del componente de cabeza (y/o prótesis) puede ajustarse en base a una marca de referencia en el componente de cabeza (y/o prótesis). En algunos ejemplos, la posición de la marca de referencia puede comprobarse y/o ajustarse mientras se ve a través de una incisión lateral en un brazo.

VII. Ejemplos

Los siguientes ejemplos describen los aspectos seleccionados y las modalidades de las enseñanzas de la presente, que incluyen prótesis para recolocar los extremos de los huesos, prótesis de prueba para facilitar la selección de la prótesis de implante y componentes de la misma de un kit, y métodos ilustrativos para seleccionar y/o uso de las prótesis. Estos ejemplos se incluyen para su ilustración y no pretenden limitar o definir todo el alcance de las enseñanzas de la presente.

Ejemplo 1. Prótesis de cabeza radial con ensamble axial

Este ejemplo describe una prótesis de cabeza radial ilustrativa con los componentes de cabeza y del cuerpo que se acoplan axialmente; ver las Figuras 4-10. Los aspectos adicionales de esta prótesis ilustrativa se describen anteriormente en relación con las Figuras 1-3.

5 Las Figuras 4-8 muestran varias vistas de componente de la cabeza 72 de la prótesis 42.

10 La Figura 4 muestra una vista superior del componente de cabeza. El componente de cabeza puede ser elíptico cuando se ve desde la superficie proximal de la cabeza. En consecuencia, el ancho de la cabeza entre las superficies medial y lateral 62, 64 puede ser mayor que el ancho de la cabeza entre la superficie anterior 92 y la superficie posterior 94. El componente de cabeza puede incluir una superficie proximal 96 que incluye una superficie de articulación cóncava 52 y un borde 98 que se extiende alrededor de la superficie de articulación. La superficie de articulación 52 puede desplazarse un poco hacia la superficie lateral 64 desde el centro del componente de cabeza (ver la Figura 5 también). Los desplazamientos ilustrativos incluyen aproximadamente 0.5 a 3 mm, o aproximadamente un mm, entre otros. La superficie de articulación 52 puede corresponder a una porción de una esfera que tiene un radio que coincide sustancialmente con el radio (dimensión) de un cóndilo humeral con el que se articula esta superficie. Particularmente, la superficie de articulación proximal puede deslizarse a lo largo de la superficie del cóndilo humeral durante la flexión-extensión de la articulación del codo y puede girar en la superficie del cóndilo humeral durante el movimiento de pronación-supinación del antebrazo.

20 La Figura 5 muestra una vista en sección medial-lateral del componente de cabeza 72, como se ve hacia la superficie posterior 94 del componente de cabeza. La pared lateral exterior del componente de cabeza puede definir tanto la cabeza de la prótesis, como, opcionalmente, una parte o todo el cuello de la prótesis. Además, la pared lateral puede tener distintos perfiles asimétricos en los lados medial y lateral del componente de cabeza. Particularmente, una región proximal 102 de una superficie medial 62 de la pared lateral puede configurarse para su articulación con el cúbito y puede tener un perfil sustancialmente lineal y/o convexo. El perfil lineal (formado al menos sustancialmente de uno o más segmentos de una línea) puede disponerse paralelo al eje longitudinal de la prótesis o puede inclinarse un poco, como se muestra aquí, tal como aproximadamente 2-10 grados, o aproximadamente 5 grados, entre otros. En consecuencia, la superficie medial puede estrecharse hacia el cuerpo de la prótesis. Una región distal 104 de la superficie medial puede inclinarse hacia dentro de la región proximal de esta superficie para formar una porción del cuello. Esta región distal puede ser lineal, como se muestra aquí, o cóncava o convexa.

35 El perfil lineal, o a variación del mismo, puede tener cualquier tamaño y disposición adecuada en el componente de cabeza. Por ejemplo, una región lineal del perfil lineal puede formarse en cualquier extensión adecuada del componente de cabeza, tal como al menos aproximadamente una mitad, tres cuartos, o toda la circunferencia del componente de cabeza, entre otros. El ancho del perfil lineal (medido generalmente paralelo al eje longitudinal de la prótesis) puede ser constante (o aumentar), o la longitud puede disminuir lejos del punto medio circunferencial de la superficie medial, de manera que la superficie de articulación lateral de la cabeza se estrecha circunferencialmente y/o transita gradualmente hasta un perfil cada vez más arqueado a medida que la pared lateral de la cabeza se extiende circunferencialmente hacia la superficie lateral (ver las Figuras 6 y 13). Además, la disposición angular de este perfil lineal (el ángulo formado con el eje longitudinal), en las posiciones alrededor de la cabeza, puede ser constante o puede variar (ver las Figuras 6 y 13).

45 La superficie lateral puede tener un perfil más arqueado o curvado que la superficie medial (ver la Figura 5). Por ejemplo, una región proximal de la superficie lateral, se muestra en 106, puede ser convexa para formar parte de la cabeza, y una región distal de la superficie lateral, se muestra en 108, puede tener un estrechamiento lineal o cóncavo para formar parte de un cuello protésico.

50 El componente de cabeza puede incluir la estructura de acoplamiento 78. La estructura de acoplamiento puede incluir, por ejemplo, una cavidad de cono truncado 82 con un perímetro biselado 110 para guiar el acoplamiento. En algunas modalidades, la cavidad puede tener una sección transversal no circular (elíptica, poligonal, etc.), para restringir movimiento giratorio del componente de cabeza en el componente del cuerpo.

55 La Figura 6 muestra una vista en sección anterior-posterior del componente de cabeza 72, como se ve hacia la superficie lateral 64 del componente de cabeza. Las superficies anterior y posterior 92, 94 pueden tener simetría especular en este plano medio del componente de cabeza (o pueden ser asimétricas (ver las Figuras 12 y 13)). Además, las superficies anterior y posterior pueden tener perfiles que sean idénticos o distintos del perfil de la superficie medial. Por ejemplo, las superficies anterior y posterior pueden tener una región proximal más pequeña 112 (que la superficie medial) con un perfil lineal para la articulación, y una región distal más grande 114 (que la superficie medial) para conformar el cuello. En consecuencia, las superficies anterior y posterior pueden proporcionar una transición suave y gradual entre los perfiles medial y lateral del componente de cabeza.

60 Las Figuras 7 y 8 muestran una vista lateral y una vista inferior, respectivamente, del componente de cabeza. La pared lateral del componente de cabeza (y/o la superficie proximal), y particularmente, la superficie lateral 64 pueden incluir una marca de referencia 116 para facilitar la orientación de la cabeza de la prótesis durante la instalación. En algunos ejemplos, la marca de referencia puede indicar una superficie lateral de la cabeza (para la orientación de manera lateral

5 en un receptor con relación a una incisión lateral), con el antebrazo en una posición neutral (a la mitad entre la supinación completa y la pronación completa). La marca de referencia también puede indicar una posición de la cabeza (y componente de cabeza) directamente opuesta al punto medio circunferencial de la superficie de articulación lateral de la cabeza. Un cirujano puede colocar la marca de referencia orientada aproximadamente lateral durante la instalación de la prótesis. En algunos ejemplos, la marca de referencia puede colocarse desplazada un poco del lateral directamente, tal como 0-40 grados anterior al lateral directamente, para acomodar un desplazamiento posterior de la muesca radial del medial directamente.

10 Las Figuras 9 y 10 muestran una vista lateral y una vista inferior, respectivamente, del componente del cuerpo 74 de la prótesis. El componente del cuerpo puede incluir una porción o vástago interno 50 para la colocación en el hueso y una porción externa 118 para disponerse fuera del hueso.

15 El vástago 50 puede (o no) tener una sección transversal generalmente circular para permitir (o restringir) la rotación del vástago durante y/o después de la colocación inicial en el hueso (por ejemplo, para facilitar la orientación de marca de referencia 116 después del ensamble con el componente de cabeza (ver las Figuras 7 y 8)). Por ejemplo, el vástago puede tener una sección cilíndrica 120 y/o una sección estrechada 122. La sección cilíndrica puede disponerse más proximalmente que la sección estrechada. El extremo del vástago puede ser redondeado, se muestra en 124, o puntiagudo, según sea apropiado. En algunos ejemplos, el vástago puede incluir una o más ranuras, tales como canales axiales 126. Las ranuras pueden, por ejemplo, facilitar el aseguramiento del vástago al hueso, tal como permitiendo el crecimiento óseo intersticial en las ranuras y/o manteniendo el cemento óseo, entre otros.

20 La porción externa 118 puede incluir una región separadora o collarín 88 y/o el poste de acoplamiento 80. El collarín puede extenderse verticalmente o puede tener un perfil lineal, cóncavo, y/o convexo. En algunos ejemplos, el collarín puede estrecharse hacia atrás sobre una porción o toda su longitud (medida en paralelo al eje longitudinal del vástago). El collarín (u otra estructura de tope) puede definir un reborde 68 que se extiende de manera lateral (hacia fuera) desde el vástago, para acoplar la superficie de extremo del hueso y por lo tanto posicionar el vástago en el hueso. En algunos ejemplos, el reborde puede definir una superficie plana 128 (ver la Figura 10) es decir sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del vástago.

30 El componente del cuerpo también puede incluir una o más aberturas. Por ejemplo, el componente del cuerpo puede incluir una abertura roscada 129 dispuesta en la porción externa (por ejemplo, en la estructura de acoplamiento). La abertura roscada puede ser accesible desde el extremo proximal del componente del cuerpo, y puede ser coaxial con el vástago. En consecuencia, la abertura roscada puede disponerse en la estructura de montaje, y, opcionalmente, puede extenderse dentro del collarín y/o vástago. La abertura roscada puede usarse, por ejemplo, para recibir una herramienta de rosca (tal como un sujetador o varilla roscada, entre otros) que puede roscarse en la abertura para el acoplamiento y la manipulación del componente del cuerpo (por ejemplo, inserción, posicionamiento axial, remoción, reorientación (girar) alrededor del eje longitudinal, etc.)

40 Ejemplo 2. Conjunto ilustrativo de los componentes del cuerpo

Este ejemplo describe un conjunto ilustrativo de los componentes del cuerpo para montar un componente de cabeza a diferentes distancias de un vástago y/o una superficie de extremo de hueso; ver la Figura 11.

45 Un sistema 130 para el reemplazo óseo puede incluir un conjunto 132 de dos o más componentes del cuerpo 134, 136, 138, 140. Los componentes del cuerpo pueden configurarse para montar un componente de cabeza 72 (y particularmente una superficie proximal del componente de cabeza) a diferentes distancias del vástago y/o reborde de los componentes del cuerpo (a diferentes alturas). En consecuencia, los componentes del cuerpo pueden tener regiones separadoras o collarines 142, 144, 146 de diferentes longitudes (medida axialmente), que puede circunscribir parcial o completamente el vástago. Por lo tanto, un único componente de cabeza, tal como el componente de cabeza 72 (mostrado en líneas imaginarias), acoplado con cada de los componentes del cuerpo posiciona el componente de cabeza a diferentes distancias del vástago y del extremo (cortado o roto) de hueso, para acomodar diferentes longitudes de hueso faltante y/o diferentes estructuras de articulación, y/o para restaurar la longitud total original del radio.

50 El componente del cuerpo 134 no tiene collarín para proporcionar un reborde. En consecuencia, en esta modalidad, el componente de cabeza puede proporcionar un reborde que se acopla al extremo del hueso.

Ejemplo 3. Prótesis de cabeza radial con una cabeza inclinada

60 Este ejemplo describe las prótesis de cabeza radial ilustrativas con cabezas que tienen una disposición fija e inclinada; ver las Figuras 12-14.

65 Las Figuras 12 y 13 muestran vistas de una prótesis de cabeza radial ilustrativa 150 con una cabeza inclinada 152. Particularmente, la superficie proximal 154 define un plano tangencial 156 que se inclina desde el eje ortogonal al longitudinal 158 de la prótesis. La inclinación angular, se muestra en 160 y 162 en las Figuras 12 y 13, puede ser, por ejemplo, aproximadamente 2-15 grados o aproximadamente 5-10 grados, aproximadamente uno o más ejes.

En la presente ilustración, las disposiciones anatómicas ("lateral," "medial," "anterior," y "posterior") se indican aproximadamente para una prótesis instalada apropiadamente con el antebrazo en una posición neutral (aproximadamente a la mitad entre el supinado completamente y pronado completamente). Estas direcciones anatómicas pueden ser direcciones aproximadas debido a que la prótesis puede instalarse con un desplazamiento angular (un giro alrededor del eje longitudinal) desde una alineación perfecta con estos ejes, por ejemplo, aproximadamente 20 grados. Este desplazamiento angular puede corresponder al desplazamiento angular posterior de la muesca radial del medial directamente.

La Figura 12 muestra que la superficie proximal de la cabeza puede inclinarse en una dirección medial (aproximadamente un eje sustancialmente anterior-posterior de una persona (más generalmente, un receptor)). Adicionalmente, la Figura 13 muestra que la superficie proximal de la cabeza también puede inclinarse en una dirección posterior (aproximadamente un eje sustancialmente medial-lateral de la persona). Para una inclinación que elimina la simetría bilateral, tal como la inclinación mostrada en la Figura 13, un componente de cabeza y/o prótesis puede configurarse para su uso ya sea en el lado derecho o el lado izquierdo de un receptor, pero no en ambos. La prótesis 150 carece de simetría de imagen especular debido a la inclinación posterior de la cabeza y por lo tanto se configura solamente para reemplazar una cabeza radial izquierda. Una versión de imagen especular de la prótesis 150 puede fabricarse y seleccionarse para reemplazar una cabeza radial derecha. En algunas modalidades, una prótesis con una cabeza inclinada puede ser unitaria en lugar de proporcionarse por componentes modulares, como se muestra aquí.

La estructura de acoplamiento de la cabeza y/o componentes del cuerpo pueden alinearse con el extremo distal del componente de cabeza (más cerca del vástago) o puede inclinarse con relación a este extremo distal. Por ejemplo, la Figura 14 muestra una prótesis de cabeza radial 170 en la que el componente de cabeza 172 y el componente del cuerpo 174 tienen estructuras de acoplamiento inclinadas 176, 178.

Ejemplo 4. Prótesis de cabeza radial con estructuras de acoplamiento de cola de milano

Este ejemplo describe las prótesis de cabeza radial ilustrativas con un componente de cabeza que se acopla con un componente del cuerpo por el movimiento transversal; ver las Figuras 15 y 16.

La Figura 15 muestra una prótesis 190 que incluye un componente del cuerpo 192 y un componente de cabeza 194. El componente de cabeza aquí y en las prótesis descritas más abajo puede tener cualquiera de las características de los componentes de cabeza descritos en otras partes de las enseñanzas de la presente. Los componentes de cabeza y del cuerpo pueden ensamblarse mediante el uso de un mecanismo de acoplamiento de cola de milano 196. Particularmente, el componente del cuerpo puede tener una plataforma en forma de cola de milano 198 y el componente de cabeza puede tener una cavidad en forma de cola de milano complementaria 202. Sin embargo, en otros ejemplos estas disposiciones pueden invertirse. En cualquier caso, el componente de cabeza por lo tanto puede montarse en el componente del cuerpo por el movimiento transversal del componente de cabeza, por ejemplo, en una dirección lateral a medial, se muestra en 204, con el componente del cuerpo instalado en el hueso. Una o ambas estructuras en forma de cola de milano pueden ser estrechadas, de manera que el componente de cabeza puede asentarse sobre el componente del cuerpo por el movimiento en una dirección (opuesta al estrechamiento), y eliminarse por el movimiento en la dirección opuesta (en la dirección del estrechamiento).

La prótesis puede incluir un mecanismo de retención con un retenedor para restringir la remoción del componente de cabeza. Por ejemplo, el mecanismo de retención puede incluir una abertura roscada (o no roscada) 206 formada cooperativamente por la plataforma 198 y la cavidad 202 cuando el componente de cabeza se monta en el componente del cuerpo. La abertura 206 puede ser accesible desde el lado lateral del componente del cuerpo, de manera que un retenedor, tal como un tornillo 208, pueda colocarse en esta abertura perioperatoriamente. En algunos ejemplos, el retenedor puede ser un pasador que se ajusta a presión o encaja en su posición. Alternativamente, el retenedor puede ser una tapa que impide la remoción del componente de cabeza. La tapa puede configurarse para asegurarse en la cavidad, tal como mediante un ajuste a presión, con un adhesivo, y/o con uno o más sujetadores, para bloquear el movimiento transversal del componente de cabeza en el componente del cuerpo.

La Figura 16 muestra otro ejemplo de una prótesis de cabeza radial 220 con un mecanismo de acoplamiento de cola de milano 222 (solamente una porción de una cavidad en forma de cola de milano 224 de la cabeza se muestra en esta vista). La prótesis tiene un componente de cabeza 226 en una configuración parcialmente montada (lado izquierdo de la figura) y completamente montada (lado derecho de la figura) en un componente del cuerpo 228. El componente del cuerpo puede incluir un mecanismo de retención presionado 230 que restringe la remoción del componente del cuerpo. Particularmente, el mecanismo de retención puede incluir un retenedor o agarre presionado por resorte 232. El retenedor puede retraerse en el componente del cuerpo por el contacto de una superficie biselada 234 del retenedor contra el componente de cabeza (o mediante el funcionamiento de una palanca (véase más abajo)). Cuando el componente de cabeza se hace avanzar completamente dentro del componente del cuerpo, el retenedor 232 puede saltar hacia arriba en un rebaje alineado 236 del componente de cabeza, se muestra en 238, y se mantiene en esta posición por un elemento de presión (tales como el resorte 240), para restringir la remoción del componente de cabeza. Una palanca 242 puede conectarse al retenedor para permitir que el retenedor se retraiga de manera selectiva, de

manera que el componente de cabeza puede deslizarse transversalmente fuera del componente del cuerpo, si se desea. En algunos ejemplos, la plataforma de cola de milano y/o el agarre y la liberación pueden colocarse en el componente de cabeza, y/o el rebaje en el componente del cuerpo.

5 Ejemplo 5. Prótesis de cabeza radial con mecanismos de acoplamiento en base a la rotación

Este ejemplo describe las prótesis de cabeza radial ilustrativas que incluyen un mecanismo de acoplamiento en base a la rotación; ver las Figuras 17-23.

10 Las Figuras 17 y 18 muestran una vista despiezada y una vista ensamblada, respectivamente, de una prótesis de cabeza radial ilustrativa 260. La prótesis puede incluir un componente del cuerpo 262 y un componente de cabeza 264 que se monta en el componente del cuerpo mediante el uso del mecanismo de acoplamiento 266. El mecanismo de acoplamiento puede incluir una proyección de montaje en forma de T desplazada 268 formada en el componente del cuerpo y una cavidad en forma de T desplazada generalmente complementaria 270 formada en el componente de cabeza. Alternativamente, la proyección puede estar en el componente de cabeza y la cavidad en el componente del cuerpo. El componente de cabeza 264 puede colocarse en el componente del cuerpo 262 por el movimiento transversal, se muestra en 272, de manera que la proyección 268 se recibe en la cavidad 270, y entonces se hace avanzar a una configuración asentada mediante rotación.

20 La proyección de montaje 268 puede incluir una base o soporte 274 y las pestañas 276, 278 formadas asimétricamente (no centradas) en el soporte. Las pestañas pueden formar una estructura de pestaña que tiene lados arqueados opuestos 280 y lados planos opuestos 282.

25 La Figura 19 muestra una vista en sección de la prótesis de cabeza radial 260 antes del ensamble. La cavidad 270 puede incluir un canal de desplazamiento 284 que recibe las pestañas desplazadas. En consecuencia, el componente de cabeza puede colocarse dentro del componente del cuerpo por el movimiento en dirección transversal 286.

La Figura 20 muestra que el componente de cabeza se hace avanzar parcialmente dentro del componente del cuerpo por el movimiento transversal.

30 La Figura 21 muestra que el componente de cabeza se hace avanzar completamente en traslación dentro del componente del cuerpo. El componente de cabeza entonces puede hacerse girar en una dirección mostrada en 288.

35 La Figura 22 muestra la prótesis después de la rotación del componente de cabeza por aproximadamente media revolución, hasta que la pestaña más larga 276 se acopla a una región reducida de la cavidad, se muestra en 290, de manera que el acoplamiento de la pared de cavidad con la pestaña bloquea la rotación aún más en la misma dirección. La rotación de aproximadamente media vuelta puede colocar la boca de la cavidad del componente de cabeza en el lado lateral del radio, de manera que la boca sea accesible al cirujano (para implementar un mecanismo de retención o bloqueo, tal como mediante la colocación de una tapa, sujetador, u otro retenedor).

40 Las Figuras 22 y 23 muestran la colocación de una tapa 292 para bloquear la rotación inversa de la cabeza. La tapa puede tener cualquier superficie exterior que esté generalmente a ras con las regiones de superficie adyacentes del componente de cabeza, tales como la superficie lateral, y puede tener una superficie interior configurada para colindar con el componente del cuerpo, particularmente el lado plano 282. En algunos ejemplos, la tapa puede formarse de un material elástico, de manera que la tapa puede encajarse en su lugar. En consecuencia, la tapa puede incluir una o más protuberancias 294 (y/o rebajes) que se acoplan con los rebajes complementarios 296 (y/o protuberancias) del componente de cabeza (y/o componente del cuerpo). Alternativa o adicionalmente, la tapa puede definir una abertura para recibir un sujetador roscado. En algunos ejemplos, el sujetador roscado puede extenderse a través de la abertura de la tapa para recibirse en un agujero roscado del cuerpo y/o componente de cabeza. Por ejemplo, la base 274 (y/o la estructura de pestaña formada en la base) (ver la Figura 17) puede incluir un agujero roscado es decir alineado con una abertura en la tapa cuando el componente de cabeza se asienta completamente en el componente del cuerpo. En algunos ejemplos, la tapa puede cementarse en su lugar con un adhesivo. En algunos ejemplos, el tapón puede configurarse para removerse, por ejemplo, mediante la deformación del tapón para desacoplar la(s) proyección(ones) del/de los rebaje(es), mediante la eliminación del sujetador, y/o similares.

55 Los aspectos adicionales de las prótesis que se ensamblan mediante rotación se incluyen en las siguientes solicitudes de patentes provisionales: Solicitud de patente provisional de Estados Unidos núm. de serie 60/552,957 presentada el 11 de marzo de 2004, y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos núm. de serie 60/571,008 presentada el 13 de mayo de 2004.

60 Ejemplo 6. Sistemas con prótesis de prueba

Este ejemplo describe los sistemas que incluyen las prótesis de prueba ilustrativas e instrumentación asociada que pueden usarse para ayudar a la selección de prótesis de implante (más permanentes) y/o componentes de la misma; ver las Figuras 24-29.

Las Figuras 24 y 25 muestran una vista despiezada y una vista ensamblada, respectivamente, de una prótesis de prueba 310 que puede incluirse en los sistemas de las enseñanzas de la presente. Particularmente, la prótesis de prueba puede usarse junto con un conjunto de prótesis, un conjunto de componentes de cabeza, y/o un conjunto de los componentes del cuerpo, para facilitar la selección de una prótesis y/o componente protésico adecuado para un individuo e indicación en particular. La prótesis de prueba por lo tanto puede servir como un dispositivo de medición o indicador de altura para determinar un tamaño de cabeza, altura de cabeza, ángulo de la cabeza, y/o tamaño del vástago adecuados, entre otros. Por ejemplo, la prótesis de prueba puede instalarse en el radio proximal en lugar de la cabeza radial natural, entonces se prueba la función apropiada mientras se mueve el brazo (por ejemplo, flexión, extensión, supinación, pronación, etc.), y entonces se selecciona una prótesis de implante correspondiente.

La prótesis de prueba puede incluir un componente de cabeza 312 y un componente del cuerpo 314. Los componentes de cabeza y del cuerpo pueden ensamblarse en una configuración ajustable que permita que la cabeza se mueva axialmente, se muestra en 316 (ver la Figura 25), con relación al componente del cuerpo. El componente de cabeza puede incluir una cabeza 318 montada en un poste 320. El componente del cuerpo puede incluir un vástago hueco 322 con un agujero axial 324 configurado para recibir el poste de manera deslizable, de manera que la cabeza puede moverse diferentes distancias desde el vástago. El componente del cuerpo también puede incluir un collarín 326 dispuesto de manera proximal al vástago. El collarín puede proporcionar un reborde 328 de mayor diámetro que se acopla al extremo del radio, para posicionar el vástago apropiadamente en un agujero del radio. Además, el collarín puede incluir una ranura 330 configurada para facilitar el agarre del componente del cuerpo con un sujetador (y para su inserción y/o remoción de la prótesis de prueba), como se describe en más detalle más abajo.

La prótesis de prueba puede incluir una pluralidad de componentes de cabeza y/o cuerpo intercambiables. Por ejemplo, la prótesis de prueba puede incluir una pluralidad de componentes del cuerpo que tiene vástagos de diferente diámetro (y/o longitud), para probar el ajuste de diferentes componentes de implantes del cuerpo (de diámetro y/o longitud correspondientes) que puede proporcionarse por un kit. Alternativa o adicionalmente, la prótesis de prueba puede incluir una pluralidad de componentes de cabeza (y postes unidos) que tiene cabezas de diferentes diámetros, forma, y/o inclinación, para permitir la selección de un componente de implante de cabeza (de diámetro, forma, y/o inclinación correspondientes) de un conjunto de tales componentes de cabeza que pueden estar disponibles para un cirujano.

La prótesis de prueba puede incluir un mecanismo de retención 332 (ver la Figura 25) que sujeta el componente de cabeza a una pluralidad de posiciones predefinidas a lo largo del agujero axial 324. El mecanismo de retención por lo tanto sujeta la cabeza a un conjunto de distancias predefinidas del vástago. El mecanismo de retención puede incluir una proyección sesgada 334 dispuesta en el poste y una pluralidad de depresiones 336, tales como ranuras circulares, dispuestas a lo largo del agujero axial. Cuando la proyección se alinea con una de las depresiones, el resorte 338 empuja la proyección hacia fuera dentro de la depresión, para sujetar la cabeza a una altura predefinida por encima del vástago. La aplicación de una fuerza axial suficiente en el componente de cabeza (y/o componente del cuerpo) puede liberar el componente de cabeza al forzar la proyección sesgada hacia dentro, para permitir el movimiento axial adicional del componente de cabeza. En consecuencia, la cabeza puede moverse a una pluralidad de alturas predefinidas por encima del (distancias desde) vástago, para permitir probar la función de la prótesis a cada una de las alturas de cabeza. Además, las alturas predefinidas (separaciones de la cabeza-vástago) pueden diseñarse para corresponderse con (y coincidir sustancialmente) las alturas de cabeza para diferentes prótesis de implante proporcionadas por un conjunto, de manera que una altura de cabeza adecuada identificada con la prótesis de prueba puede usarse para seleccionar una prótesis de implante correspondiente.

Las Figuras 26 y 27 muestran un sujetador 350 que agarra la prótesis de prueba. El sujetador puede incluir una porción del mango alargada 352, brazos 354 que agarran de manera opuesta el collarín 326, y un manguito de bloqueo 356 que se desliza a lo largo de la porción de manguito para bloquear el sujetador de manera reversible sobre el collarín. La porción de manguito puede tener suficiente longitud para sujetarse con la mano. Además, la porción de manguito puede, por ejemplo, moletearse o incluir otra estructura adecuada para facilitar la manipulación manual. Los brazos 354 pueden ser algo elásticos y separados por un espacio 358 que permite que cambie la separación entre los brazos. Los brazos por lo tanto pueden separarse ligeramente (con el manguito de bloqueo separado de los brazos) cuando se colocan sobre el collarín, y que se mantienen juntos (con el manguito de bloqueo sobre los brazos (ver la Figura 27)), de manera que la porción de manguito puede usarse para manipular la prótesis de prueba. Los brazos pueden extenderse más de la mitad de la trayectoria alrededor del collarín, se muestra en 360, de manera que el collarín se agarra eficazmente. El sujetador, acoplado con la prótesis de prueba, puede usarse, por ejemplo, para insertar, eliminar, y/o reposicionar la prótesis de prueba.

La Figura 28 muestra una herramienta separadora 370 que puede usarse para medir y/o ajustar la separación de la cabeza y vástago de la prótesis de prueba. La herramienta puede usarse para empujar la cabeza y el vástago, para restringir la aproximación de la cabeza hacia el vástago, y/o para medir una separación de la cabeza del vástago. La herramienta 370 puede incluir una pluralidad de elementos separadores 372, 374, 376, 378, con una disposición fija relativa entre sí. Un arreglo fijo de los elementos separadores dentro de una única herramienta puede simplificar el uso de los elementos separadores. Alternativamente, los elementos separadores pueden incluirse en una pluralidad de herramientas discretas, con uno o más elementos separadores por herramienta. El grosor de los elementos separadores

puede ser diferente para cada elemento separador, de manera que use de cada elemento separador para ajustar la prótesis de prueba producida a diferente altura de cabeza para la prótesis de prueba. Cada elemento separador puede incluir un par de dedos 380 separados por una abertura 382. Además, los dedos pueden incluir una estructura de cuña (tal como un bisel 384) que facilita la separación de los componentes de cabeza y del cuerpo de la prótesis de prueba cuando el elemento separador se fuerza entre estos componentes.

La Figura 29 muestra la herramienta separadora en una posición ilustrativa para ajustar la separación de cabeza-vástago de la prótesis de prueba 310. La prótesis puede disponerse de manera que el vástago 322 se inserte en el canal de radio 390, con el reborde 328 en contacto con el extremo radial 392. El sujetador 350, que actúa como una herramienta de manipulación, puede bloquearse sobre el collarín 326 del componente del cuerpo. El elemento separador 374 puede empujarse entre la cabeza 318 y el collarín 326 de la prótesis de prueba, en una dirección mostrada en 394, de manera que el grosor de los dedos del elemento separador determina la separación de la cabeza 318 desde el collarín 326. El bisel 384 puede actuar como una cuña que convierte el movimiento del elemento separador en dirección transversal 394 en movimiento axial de la cabeza lejos del vástago. Alternativamente, un elemento separador puede posicionarse entre los componentes de cabeza y del cuerpo (separado más que el grosor del elemento separador), y entonces estos componentes se empujan juntos hasta que ambos se acoplan al elemento separador.

En algunos ejemplos, los elementos separadores pueden tener grosores seleccionados para colocar el componente de cabeza en cada una de las posiciones predefinidas determinadas por el mecanismo de retención. En consecuencia, debido a la capacidad del mecanismo de retención para sujetar la cabeza en su posición, el elemento separador (y sujetador) puede eliminarse después que la separación se ha ajustado, para probar el movimiento del brazo del receptor (y el ajuste de la prótesis de prueba) sin interferencia del elemento separador y/o sujetador.

Los sistemas de las enseñanzas de la presente también o alternativamente pueden incluir una prótesis de prueba con una cabeza sesgada, tal como una cabeza "cargada por resorte". La cabeza sesgada puede acoplarse de manera deslizable al vástago por el movimiento axial, pero puede presionarse a través de un mecanismo de presión, tal como un resorte, de manera que la cabeza se empuja lejos del (o hacia) vástago. La prótesis de prueba puede instalarse en lugar de la cabeza natural de un hueso, tal como en lugar de una cabeza radial. La cabeza sesgada puede empujarse contra la superficie de articulación opuesta por el mecanismo de presión (o por uno o más elementos separadores), de manera que la cabeza se separa adecuadamente del vástago, de acuerdo con la longitud de hueso faltante y la anatomía particular del receptor. Una distancia relacionada con la separación del vástago de la cabeza puede entonces medirse con un dispositivo de medición, por ejemplo, con la herramienta separadora descrita anteriormente (o anotando el número y/o el tamaño de los elementos separadores usados para crear la separación). Alternativa o adicionalmente, la prótesis de prueba puede incluir marcas codificadas, tales como caracteres alfanuméricos, marca de referencias, bandas coloreadas, etc. que indican la distancia. Los aspectos adicionales de una prótesis de prueba con un mecanismo de presión se describen en las siguientes solicitudes de patentes: Solicitud de patente provisional de Estados Unidos núm. de serie 60/552,957 presentada el 11 de marzo de 2004, y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos núm. de serie 60/571,008 presentada el 13 de mayo de 2004.

Reivindicaciones

1. Una prótesis (42, 150, 170, 190) para el reemplazo de un extremo proximal de un hueso del radio, que comprende:
 5 una porción de cuerpo (74, 174, 192) que incluye un vástago (50) configurado para recibirse en un agujero del hueso del radio, el vástago que define un eje longitudinal; y
 una porción de cabeza (72, 152, 172, 194) que incluye una superficie proximal (154) inclinada en un ángulo fijo desde el eje perpendicular al eje longitudinal cuando la porción de cabeza se monta sobre la porción del cuerpo, caracterizado porque
 10 la porción de cabeza incluye una pared lateral que define las regiones de superficie medial (62), lateral (64), anterior (92), y posterior (94), la región de superficie lateral incluye una marca de referencia (116), y la superficie proximal de la porción de cabeza se inclina desde alrededor de un eje perpendicular generalmente normal a las regiones de superficie medial y lateral y alrededor de otro eje generalmente normal a las regiones de superficie anterior y posterior.
- 15 2. La prótesis de conformidad con la reivindicación 1, en donde la superficie proximal define un plano tangencial (156), y en donde el plano tangencial se dispone en el ángulo fijo.
- 20 3. La prótesis de conformidad con la reivindicación 1 o reivindicación 2, en donde la prótesis tiene una construcción unitaria de manera que la porción de cabeza se forma integralmente con la porción del cuerpo.
4. La prótesis de conformidad con la reivindicación 2 o reivindicación 3, en donde la porción de cuerpo y la porción de cabeza se proporcionan por un componente del cuerpo y un componente de cabeza que se ensambla para montar la porción de cabeza en la porción del cuerpo.
- 25 5. La prótesis de conformidad con la reivindicación 4, en donde el componente del cuerpo tiene un collarín (88), dispuesto proximal al vástago, en donde el collarín tiene una región de superficie proximal, en donde el componente de cabeza tiene una región de superficie distal, y en donde la región de superficie proximal del collarín y la región de superficie distal del componente de cabeza se configuran para formar un contorno sustancialmente continuo cooperativamente cuando el componente de cabeza se monta en el componente del cuerpo.
- 30 6. La prótesis de conformidad con la reivindicación 5, en donde el collarín se configura para colindar con una superficie del hueso del radio, en donde el collarín tiene un perfil cóncavo, en donde el collarín tiene un ancho medido transversal al eje longitudinal, y en donde el ancho del collarín se configura para al menos coincidir sustancialmente con un ancho de la superficie del hueso del radio.
- 35 7. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la porción de cabeza incluye una cabeza elíptica, y en donde la cabeza elíptica tiene una superficie proximal cóncava que se desplaza en traslación desde el eje longitudinal.
- 40 8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la porción de cabeza incluye una región de superficie para su articulación (102) con un hueso del cúbito adyacente al hueso del radio, y en donde la región de superficie para su articulación con un hueso del cúbito tiene al menos un perfil sustancialmente lineal y se estrecha hacia el vástago.
- 45 9. La prótesis de conformidad con la reivindicación 8, en donde la región de superficie para su articulación con un hueso del cúbito se extiende más de la mitad de la trayectoria alrededor de la porción de cabeza.
- 50 10. La prótesis de conformidad con la reivindicación 9, en donde la región de superficie para su articulación con un hueso del cúbito se extiende aproximadamente tres cuartas partes de la trayectoria alrededor de la porción de cabeza.
- 55 11. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde la región de superficie para su articulación con un hueso del cúbito tiene un punto medio circunferencial y una dimensión característica medida generalmente paralela al eje longitudinal, y en donde la dimensión característica disminuye gradualmente a medida que la región de superficie para la articulación con un hueso del cúbito se extiende circunferencialmente lejos del punto medio.
- 60 12. La prótesis de conformidad con la reivindicación 11, en donde la superficie proximal de la porción de cabeza se inclina hacia las regiones de superficie medial y posterior.
- 65 13. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la superficie proximal de la porción de cabeza se inclina aproximadamente 2 a 15 grados.

14. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la porción de cabeza se centra sobre el vástago.
- 5 15. La prótesis de conformidad con la reivindicación 1, en donde la superficie proximal se inclina en una dirección posterior alrededor del eje generalmente normal a las regiones de superficie medial y lateral.
16. La prótesis de conformidad con la reivindicación 1, en donde la superficie proximal se inclina en una dirección medial alrededor del eje generalmente normal a las regiones de superficie anterior y posterior.

Fig. 1

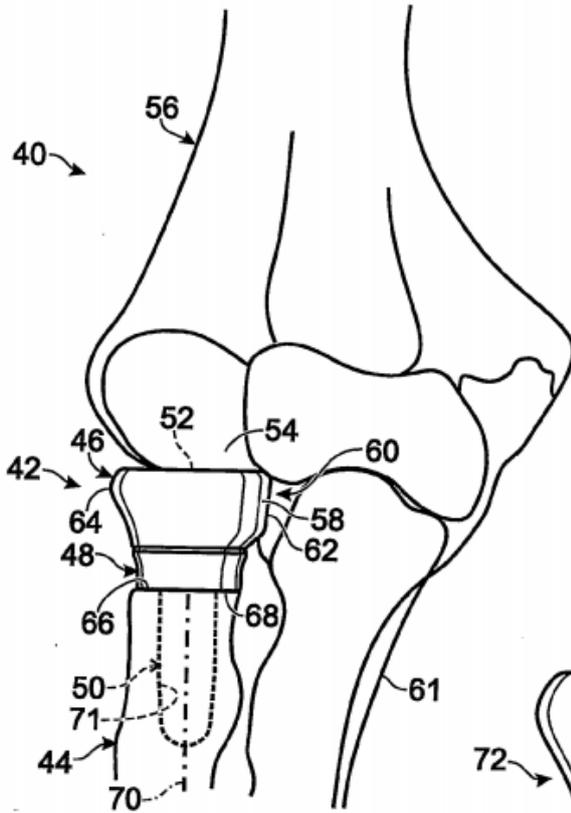


Fig. 3

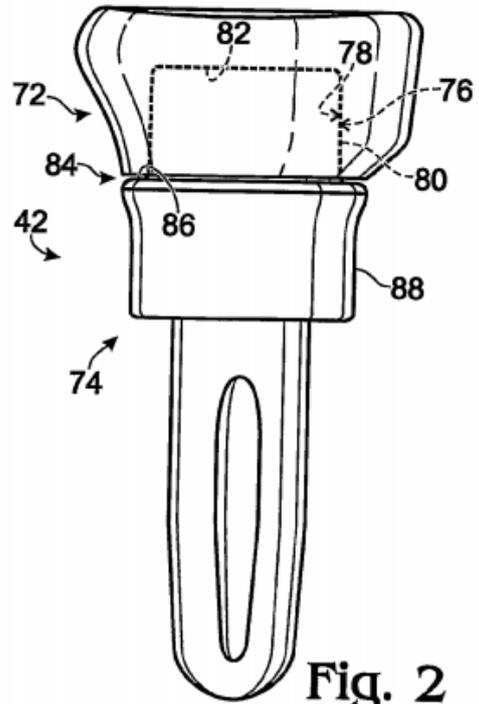
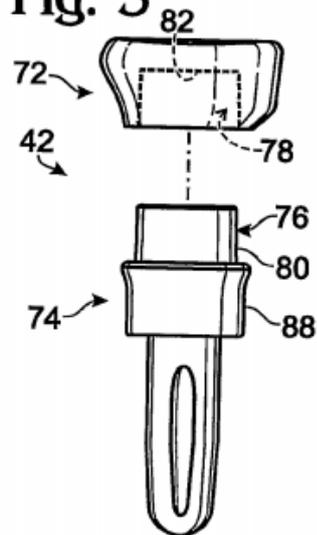


Fig. 2

Fig. 4

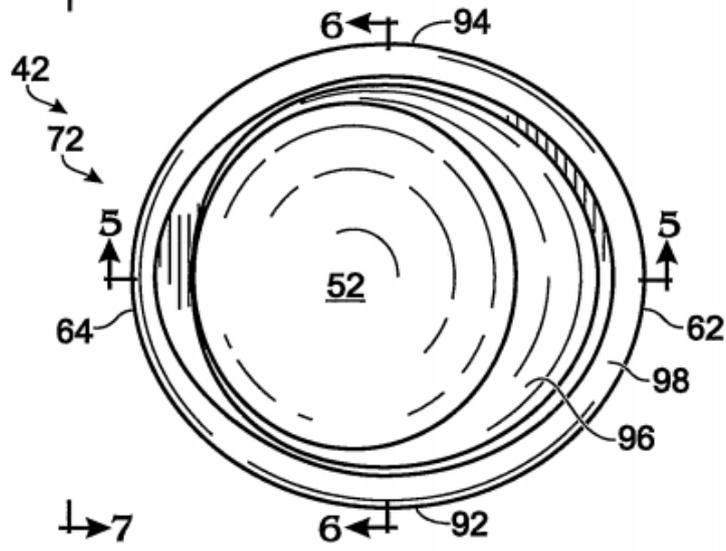


Fig. 5

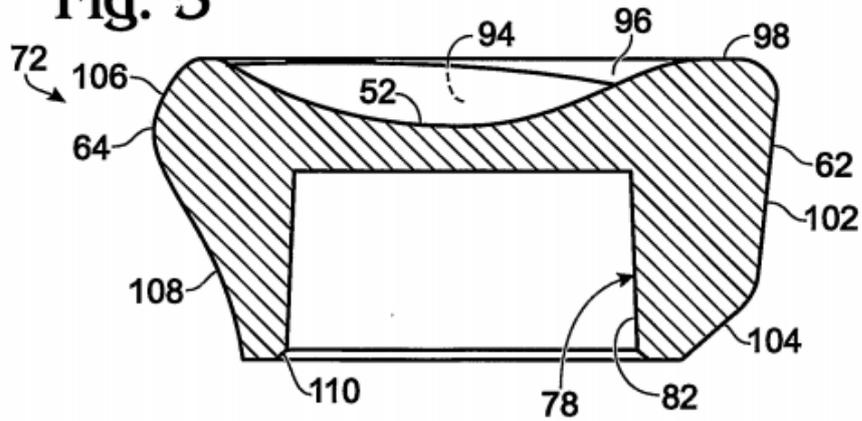


Fig. 6

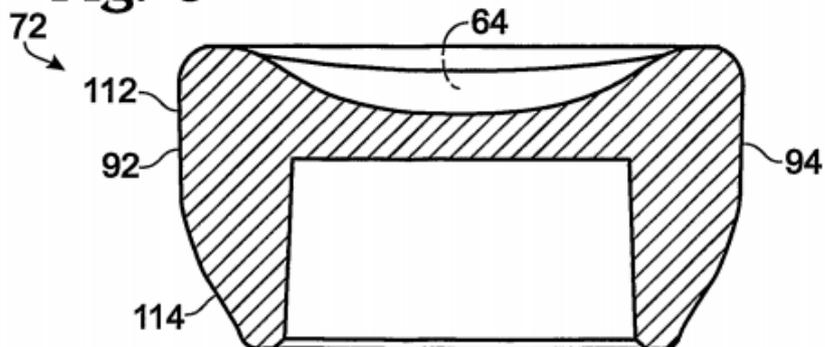


Fig. 7

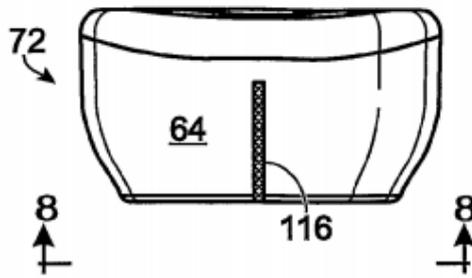


Fig. 8

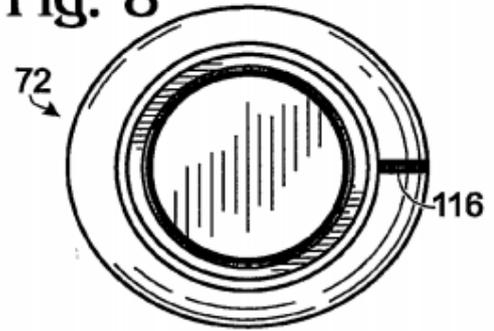


Fig. 9

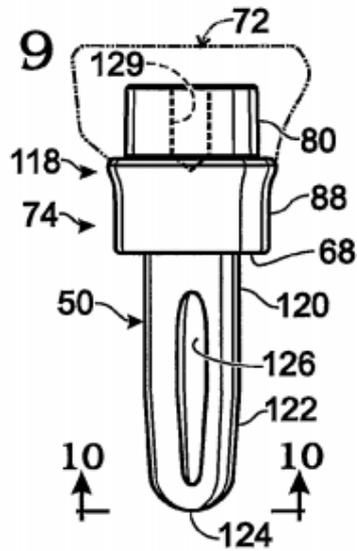


Fig. 10



Fig. 11

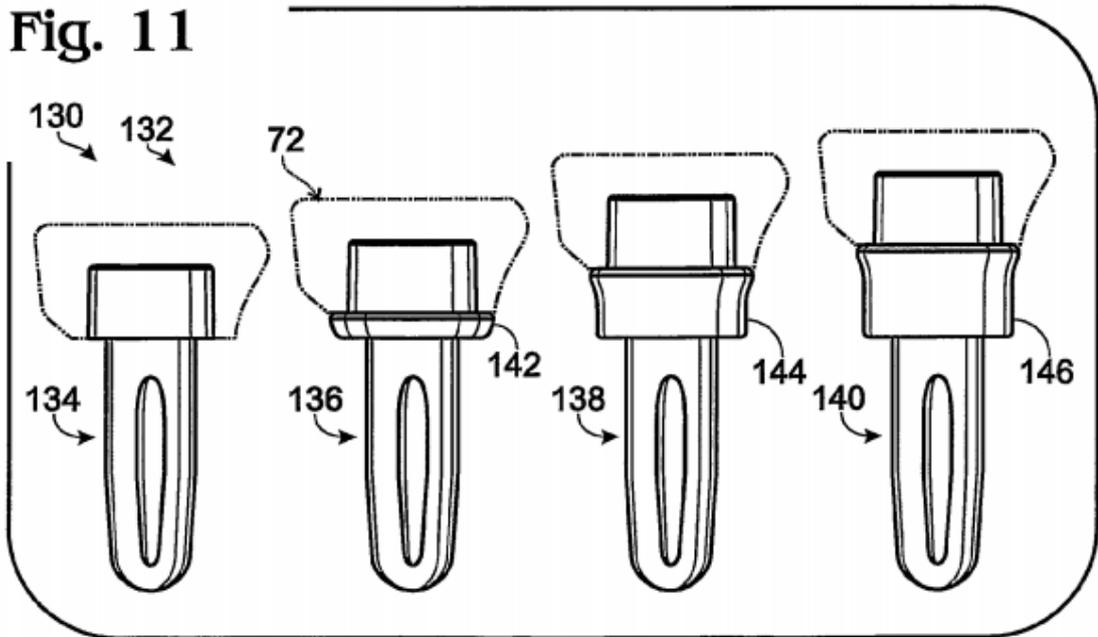


Fig. 12

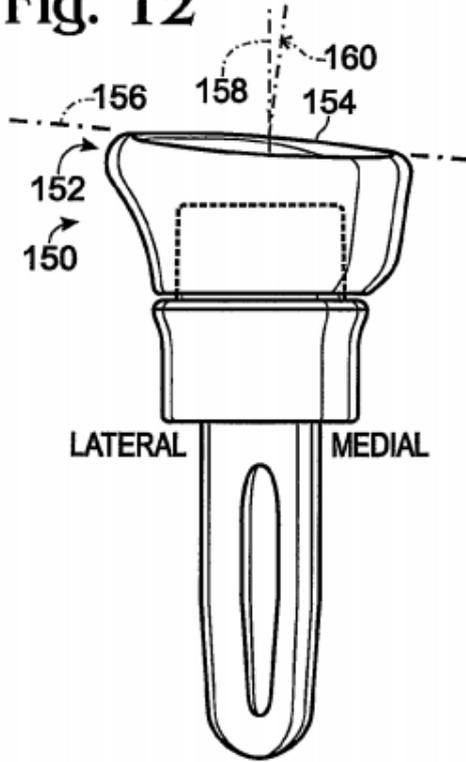


Fig. 13

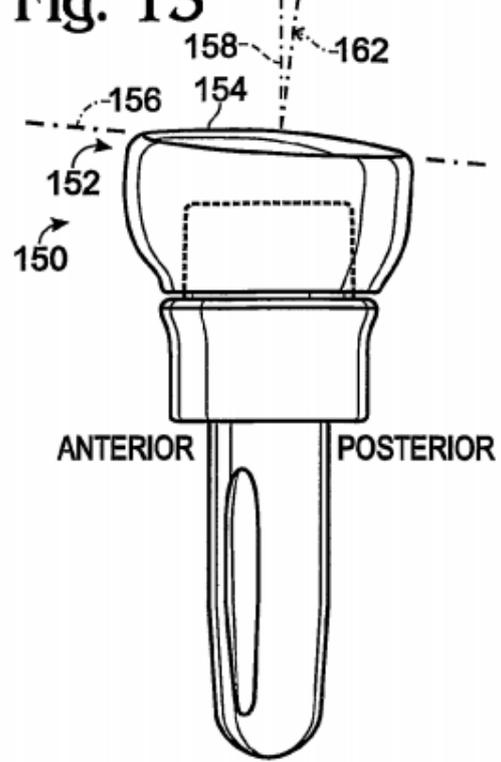


Fig. 14

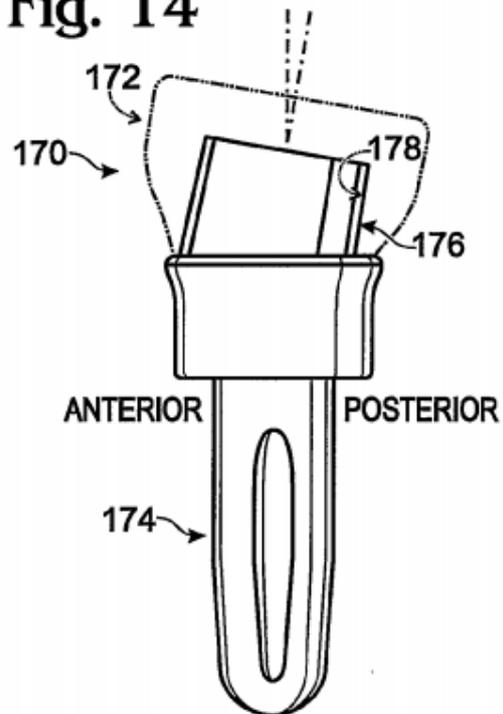


Fig. 15

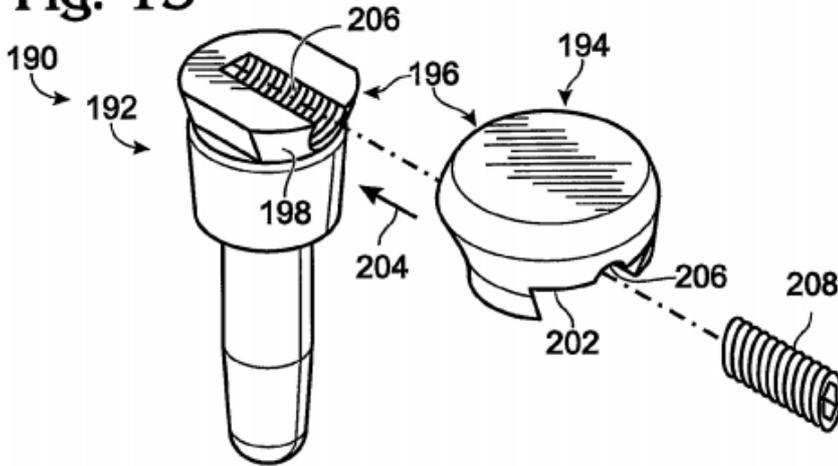


Fig. 16

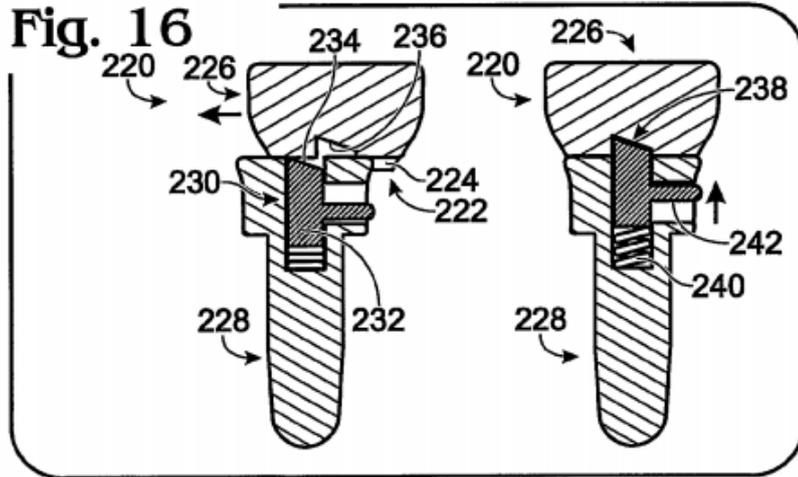


Fig. 17

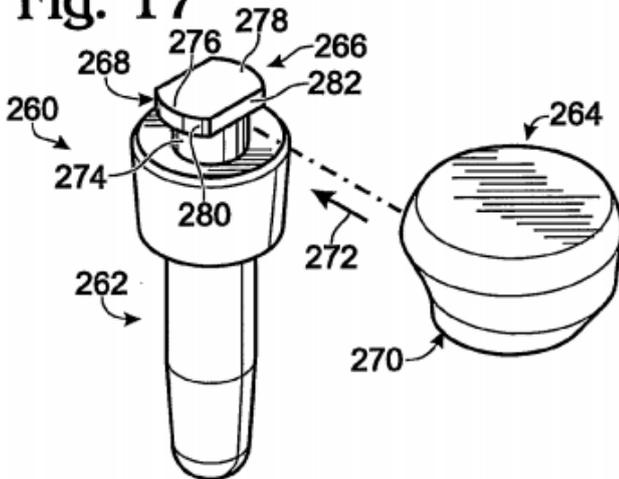


Fig. 18

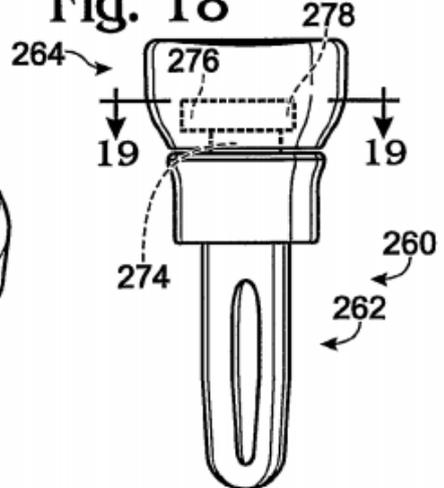


Fig. 26

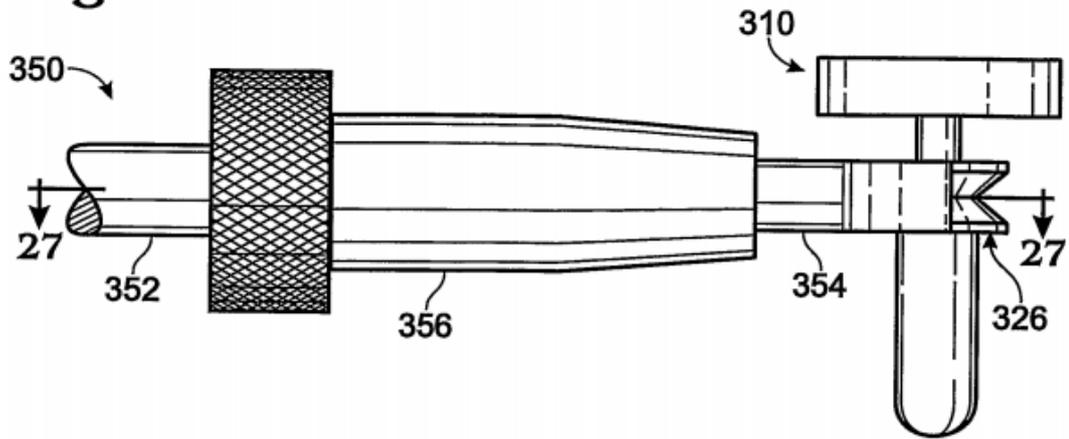


Fig. 27

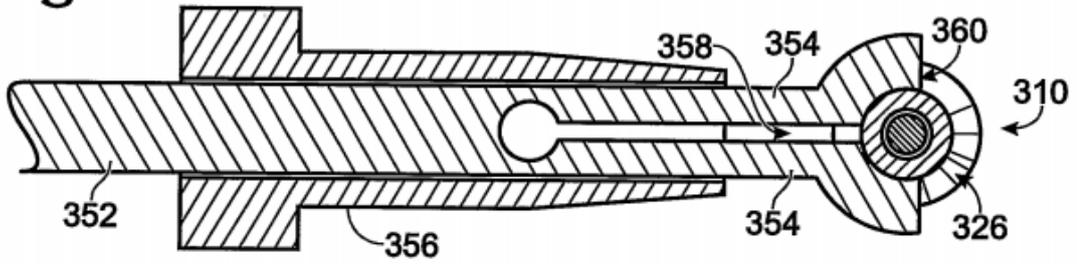


Fig. 28

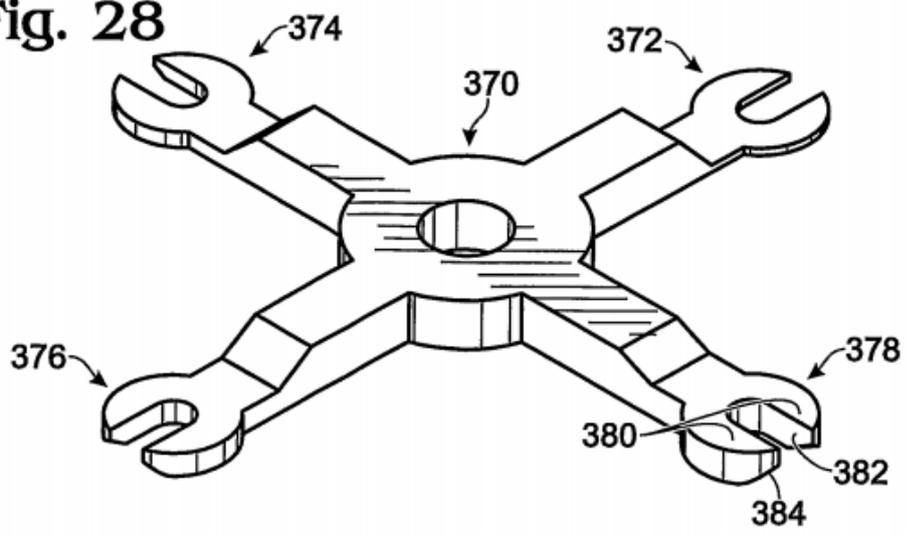


Fig. 19

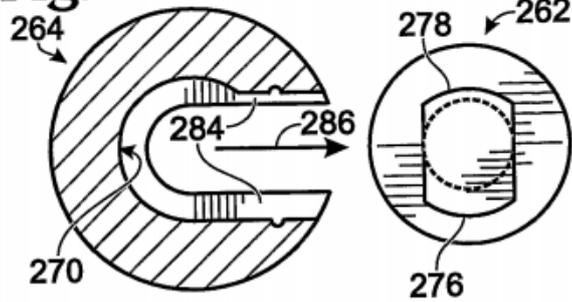


Fig. 20

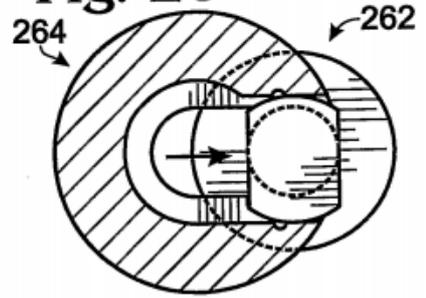


Fig. 21

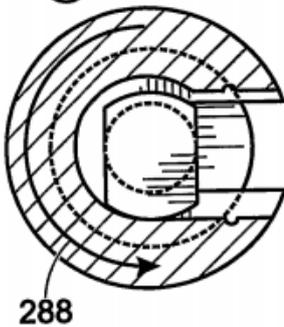


Fig. 22

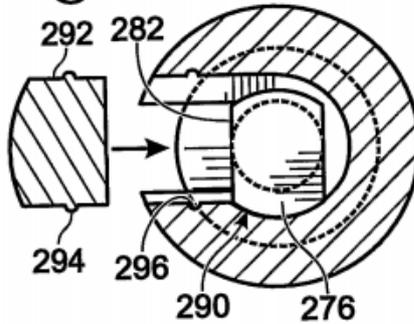


Fig. 23

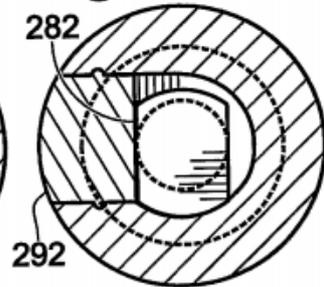


Fig. 24

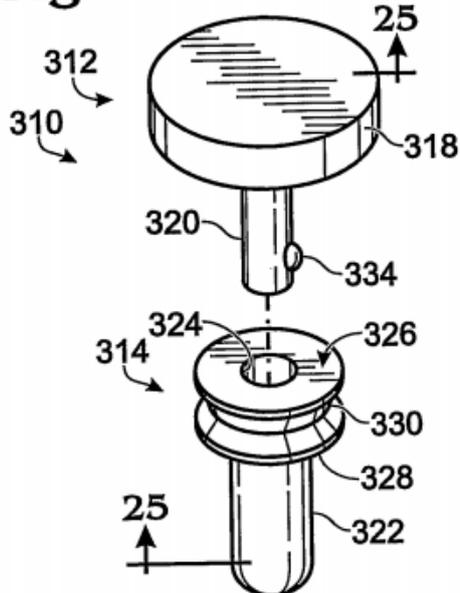


Fig. 25

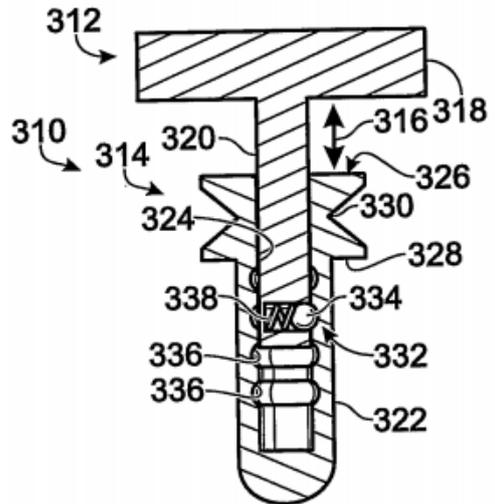


Fig. 29

