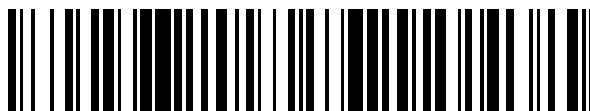


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 366**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014** **PCT/GB2014/050816**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14140636**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014** **E 14711592 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017** **EP 2967914**

54 Título: **Experimento de implante**

30 Prioridad:

15.03.2013 GB 201304835

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.10.2017

73 Titular/es:

DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)
Loughbeg, Ringaskiddy
County Cork, IE

72 Inventor/es:

HUNT, CHRISTOPHER y
PRINCE, STEPHANIE

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 635 366 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).

Experimento de implante**Descripción**

5 **[0001]** La presente invención se refiere a ensayos de implantes y en particular al ensayo de implantes para articulaciones esféricas.

10 **[0002]** Los implantes protésicos se pueden utilizar para reemplazar articulaciones esféricas tales como las articulaciones del hombro y articulaciones de la cadera. Muchos de estos implantes protésicos tienen la construcción general de un componente de vástago, que se recibe en un hueso largo (tal como el fémur o húmero) al que está unido un componente de cabeza y que proporciona una superficie de articulación. El componente de cabeza puede ser recibido en un componente que tiene una superficie de articulación cóncava, a veces denominada copa, para reconstituir la articulación esférica.

15 **[0003]** Durante el procedimiento quirúrgico es a menudo importante con precisión para colocar y posicionar los componentes protésicos. Típicamente se forman cavidades en los huesos del paciente, por ejemplo usando un escariador o escariador, y partes de los huesos del paciente son resecaadas durante el procedimiento quirúrgico, por ejemplo usando una sierra, para preparar los huesos para la implantación de la articulación protésica. La preparación de los huesos no es perfectamente confiable y reproducible, por lo que a veces el posicionamiento real de los implantes en los huesos preparados del paciente no corresponde a una posición planificada. Por lo tanto, como parte del procedimiento quirúrgico, a menudo se utilizan componentes de ensayo para ayudar a evaluar intraoperatoriamente la posición de los implantes y determinar si pueden ser necesarios cambios en los implantes o en la preparación ósea para llevar la posición real del implante más cerca de la posición planificada.

25 **[0004]** Los implantes se proporcionan a menudo en una variedad de tamaños diferentes y el tamaño más apropiado para un paciente individual pueden no quedar claro hasta dentro de la cirugía, cuando se han preparado los huesos. Por lo tanto, puede ser necesario proporcionar una amplia gama de tamaños de componentes de prueba para cubrir la mayoría de los escenarios. Además, cuando es posible variar una propiedad del implante, por ejemplo el conjunto descentrado, combinando diferentes partes, puede ser necesaria una diversidad de partes de implante diferentes para cada tamaño de implante diferente. Esto puede dar lugar a un gran número de piezas de ensayo que necesitan ser proporcionadas, lo que puede conducir a confusión, reducción de la eficacia del procedimiento quirúrgico, aumento del inventario y mayores dificultades de fabricación y costes.

35 **[0005]** Un ejemplo de un implante de ensayo para una articulación esférica con un componente de vástago y un componente de articulación ajustable se describe en US-5.569.263. El componente de articulación está unido a un cuello que se extiende desde un componente de vástago y que tiene una pluralidad de ranuras a lo largo de su longitud. Un mecanismo de bloqueo puede acoplarse selectivamente con una de las ranuras para ajustar la posición del componente de articulación con respecto al vástago para ajustar el centro de articulación de posición de rotación.

40 **[0006]** Otro implante de ensayo ajustable se describe en el documento DE 102008030260. El implante de ensayo tiene un componente de articulación que se puede conectar desmontablemente a un componente adicional en diferentes posiciones de unión la una con respecto a la otra, por ejemplo mediante el uso de un mecanismo de rosca de tornillo.

45 **[0007]** US-5888211 describe un adaptador para un ensayo de cabeza bipolar o unipolar. El adaptador está montado en un muñón de cuello femoral y el adaptador está asentado y retenido positivamente por un estante anular dentro de una cavidad del ensayo de cabeza. Una versión ajustable del adaptador incluye un barril que pasa a través de una porción cilíndrica. La porción cilíndrica se recibe dentro de la boca del cabezal de prueba. El cañón está montado en el muñón. El cañón incluye tres ranuras que corresponden a diferentes posiciones de la longitud del cuello y que pueden ser acopladas por un trinquete dentro de la parte cilíndrica para bloquear el cañón en una posición deseada con respecto al componente cilíndrico que corresponde a una longitud de cuello deseada. Alternativamente, se puede usar una pluralidad de adaptadores de longitud fija, cada uno de los cuales representa diferentes longitudes de cuello relativas.

55 **[0008]** Por lo tanto, sería beneficioso hacer más sencillo el ensayo de las articulaciones esféricas.

[0009] Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de implante de ensayo que comprende: un componente de vástago que tiene un cuello que incluye un extremo libre, teniendo el cuello un eje longitudinal del cuello; un primer cabezal de prueba que tiene una superficie de articulación, comprendiendo el primer cabezal de prueba un ánima que tiene un eje longitudinal de ánima y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje longitudinal del cuello y el eje longitudinal coincidente; una primera formación; y una pluralidad de segundas formaciones, en las que una de la primera formación y la pluralidad de segundas formaciones está prevista en el cuello y la otra está prevista dentro del ánima y en la que cada una de las segundas formaciones puede acoplarse de manera adecuada con la primera formación para limitar la profundidad de inserción del cuello en el ánima en una cantidad diferente, caracterizada porque la pluralidad de segundas formaciones están dispuestas angularmente alrededor del eje longitudinal y la primera formación y pluralidad de segundas formaciones se acoplan de forma

deslizante cuando se retira el primer cabezal de prueba o se desprende del componente de vástago trasladándolo a lo largo del eje longitudinal.

[0010] Por lo tanto, el desplazamiento de un conjunto de una cabeza de ensayo de un tamaño particular y el componente de vástago se puede variar durante el ensayo. Además, el mecanismo mediante el cual el desplazamiento es ajustable permite que el cabezal de prueba sea retirado fácilmente del componente de vástago y por lo tanto también se pueden usar otros cabezales de ensayo con el mismo componente de vástago que tiene diferentes desplazamientos y/o diferentes tamaños permitiendo así un desplazamiento de tamaños de prueba y compensaciones que se proporcionarán para cubrir gran parte o la totalidad del desplazamiento típico de tamaños de paciente pero con un número reducido de partes de prueba.

[0011] Preferiblemente, el conjunto se puede ajustar sin separarse completamente la cabeza de ensayo y el vástago. La primera formación y pluralidad de segundas formaciones se pueden posicionar sobre el cuello y dentro del ánima de manera que se desenganche de forma deslizante mientras que una porción extrema del extremo libre del cuello está todavía situada dentro del orificio del primer cabezal de prueba. El cabezal de prueba puede ser giratorio alrededor del extremo libre del cuello mientras que el extremo libre del cuello está dentro del ánima y con la primera formación desacoplada de la pluralidad de segundas formaciones.

[0012] La primera formación o pluralidad de segundas formaciones pueden antes de un extremo del extremo libre del cuello o una boca del orificio de la cabeza de ensayo.

[0013] La primera formación y la pluralidad de segundos formaciones pueden terminar antes de un extremo del extremo libre del cuello y una boca del orificio de la cabeza de ensayo.

[0014] La primera formación puede terminar antes de un extremo del extremo libre del cuello o una boca del orificio de la cabeza de ensayo.

[0015] La primera formación puede comprender un saliente y/o las segundas formaciones pueden comprender ranuras.

[0016] La primera formación/par de formaciones pueden estar dispuestas en el extremo libre del cuello. La pluralidad de segundas formaciones/pares de formaciones pueden estar previstas dentro del ánima del primer cabezal de prueba.

[0017] La primera formación/par de formaciones pueden estar dentro de la perforación de la primera cabeza de ensayo. La pluralidad de segundas formaciones/pares de formaciones se pueden proporcionar en el extremo libre del cuello.

[0018] La primera formación/par de formaciones pueden comprender formaciones de sexo masculino y las segundas formaciones/pares de formaciones pueden comprender formaciones de sexo femenino. El primer par de formaciones puede comprender un par de salientes o estrías. Cada uno de los segundos pares de formaciones puede comprender un par de ranuras. Cada par de ranuras puede tener una longitud diferente.

[0019] Se puede preferir tener la formación de sexo masculino o formaciones sobre la cabeza de ensayo. Esto puede ayudar a evitar que el cabezal de ensayo se utilice con el vástago protésico y, por lo tanto, impediría que se probara el vástago protésico.

[0020] La primera formación/par de formaciones pueden comprender formaciones de sexo femenino y las segundas formaciones/pares de formaciones pueden comprender formaciones masculinas. El primer par de formaciones puede comprender un par de ranuras. Cada uno de los segundos pares de formaciones puede comprender un par de salientes o estrías. Cada par de lengüetas o estrías pueden tener una longitud diferente y/o una posición diferente a lo largo del eje longitudinal.

[0021] El sistema de implante de ensayo puede incluir una pluralidad de cabezales de prueba. La pluralidad de cabezales de prueba puede incluir cabezas del mismo tamaño pero con formaciones o pares de formaciones configuradas de forma diferente o segundas formaciones o pares de formaciones, de manera que cada cabezal del mismo tamaño puede proporcionar un conjunto diferente de configuraciones ajustables. La pluralidad de cabezales de prueba puede incluir cabezas de diferentes tamaños y con primeras formaciones/pares y/o segundas formaciones/pares de formaciones que proporcionan el mismo conjunto de desplazamientos ajustables que el primer cabezal de prueba o un conjunto diferente de desplazamientos ajustables.

[0022] El sistema de implante de ensayo puede comprender además una segunda cabeza de ensayo que tiene una superficie de articulación. El segundo cabezal de ensayo puede incluir un orificio que tiene un eje longitudinal de orificio y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje longitudinal del cuello y el eje longitudinal del cojinete coincidente o alineado. El segundo cabezal de ensayo puede tener un tamaño diferente al de la primera cabeza de ensayo. El segundo cabezal de ensayo puede incluir o bien una primera formación/par de formaciones o una

pluralidad adicional de segundas formaciones/pares de formaciones dispuestos angularmente alrededor del eje longitudinal.

[0023] El sistema de implante de ensayo puede comprender además una segunda cabeza de ensayo que tiene una superficie de articulación. El segundo cabezal de ensayo puede incluir un orificio que tiene un eje longitudinal de orificio y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje longitudinal del cuello y el eje longitudinal del cojinete coincidente o alineado. El segundo cabezal de prueba puede tener el mismo tamaño que el primer cabezal de prueba. El segundo cabezal de ensayo puede incluir otra formación/par de formaciones adicionales o una pluralidad adicional de segundas formaciones/pares de formaciones dispuestos angularmente alrededor del eje longitudinal. La primera formación/par de formaciones adicionales o las segundas formaciones/pares de formaciones adicionales pueden limitar la profundidad de inserción del cuello en el ánima en diferentes cantidades que difieren de las de la primera cabeza de ensayo.

[0024] La primera cabeza de ensayo puede incluir una pluralidad de marcas. Cada marcado puede corresponder a un desplazamiento diferente asociado con una respectiva de las segundas formaciones/pares de formaciones.

[0025] La pluralidad de marcas puede estar prevista en una parte lateral de la superficie de articulación. La pluralidad de marcas puede estar dispuesta angularmente alrededor del eje longitudinal del orificio.

[0026] El cuello puede incluir una pluralidad de marcas, correspondiendo cada marca a un desplazamiento diferente asociado con una respectiva de las segundas formaciones/pares de formaciones. La pluralidad de marcas puede estar dispuesta en diferentes posiciones a lo largo del eje longitudinal del cuello.

[0027] La pluralidad de marcas puede estar dispuesta para proporcionar una escala. La escala puede incluir graduaciones. Las marcas pueden incluir una indicación de la magnitud de cada desplazamiento y/o del sentido de cada desplazamiento.

[0028] Cada segundo par de formaciones puede estar dispuesto en oposición diametral alrededor del eje longitudinal.

[0029] No puede haber al menos tres segundas formaciones o segundos pares de formaciones, al menos cuatro pares, más preferiblemente al menos cinco pares y lo más preferiblemente al menos seis pares.

[0030] El componente de vástago puede comprender un vástago de prueba o una parte de un vástago de prueba.

[0031] El componente de vástago puede comprender una parte de un vástago de prueba y puede incluir un mecanismo de fijación para fijar de manera liberable la parte del vástago de prueba a una brocha o una parte de un escariador. El sistema también puede incluir una broca que tiene una o más características de un mecanismo de fijación dispuesto para interactuar con el vástago de ensayo para unir de forma desmontable el componente de vástago al escariador o una parte de un escariador.

[0032] El componente de vástago puede comprender un vástago protésico o una parte de una prótesis.

[0033] El sistema de implante de ensayo puede comprender además un protector que se puede eliminar unido al extremo libre del cuello. La primera formación/par de formaciones o la pluralidad de las segundas formaciones/pares de formaciones pueden ser parte de un protector o proporcionadas por él.

[0034] El protector puede incluir una pared lateral y la primera formación/par de formaciones puede extenderse desde la pared lateral en lados opuestos.

[0035] El protector puede incluir una pared de extremo y puede estar dispuesto para cubrir el extremo libre del cuello. La pared extrema también puede estar dispuesta para apoyarse contra una cara extrema o superficie del extremo libre del cuello.

[0036] Las realizaciones de la invención se describen detalladamente, a modo de ejemplo solamente, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Figuras 1A a 1D muestran diversas vistas de una parte de cabeza de una primera realización de un sistema de prueba de acuerdo con la invención;

Figuras 2A a 2D muestran diversas vistas de una parte de cuello del sistema de ensayo de la primera realización de la invención;

Figuras 3A a 3C muestran vistas en perspectiva del sistema de ensayo de la primera realización de la invención en uso;

Figuras 4A a 4C muestran diversas vistas del sistema de ensayo de la primera realización de la invención ajustada para proporcionar diferentes cantidades de desplazamiento;

Figuras 5A a 5D muestran diversas vistas de una parte de cabeza de una segunda realización de un sistema de

prueba de acuerdo con la invención;

Figuras 6A a 6D muestran diversas vistas de una parte de cuello del sistema de ensayo de la segunda realización de la invención;

Figura 7 muestra una vista lateral del sistema de prueba de la invención que ilustra la marcación en el componente de cabecera;

Figura 8 muestra una vista en perspectiva del componente de cuello del sistema de ensayo que ilustra la marcación del cuello;

Figura 9 muestra una vista lateral del sistema de ensayo usando el componente de cuello de la Figura 8;

Figura 10 muestra una vista en perspectiva de partes de un sistema de prueba de ejemplo;

Figura 11 muestra una vista en sección transversal a través de partes del sistema de prueba de ejemplo de la Figura 10;

Figura 12 muestra una vista en sección transversal a través de los componentes protésicos del sistema de prueba de ejemplo de la Figura 10;

Figura 13 muestra una vista en sección transversal a través de partes de una segunda versión del sistema de prueba de ejemplo;

Figura 14 muestra una vista en sección transversal a través de partes de una tercera versión del sistema de prueba de ejemplo;

Figura 15 muestra una vista en perspectiva de partes de una tercera realización del sistema de ensayo de la invención;

Figura 16 muestra una vista en sección transversal a través de partes de la tercera realización del sistema de prueba como se muestra en la Figura 15;

Figura 17 muestra una vista en perspectiva esquemática de un protector cónico y partes de cuello de una cuarta realización del sistema de ensayo de la invención;

Figura 18 muestra una vista en perspectiva esquemática de un protector cónico y partes de cuello de una quinta realización del sistema de ensayo de la invención;

Figura 19 muestra una vista en perspectiva esquemática de un protector cónico y partes de cuello de una sexta realización del sistema de ensayo de la invención;

Figura 20 muestra una vista esquemática en perspectiva de una séptima realización de una parte de protección del sistema de arrastre de la invención;

Figuras 21A a 21D muestran varias vistas de una parte de cabeza, parte de cuello y sistema de prueba de acuerdo con una octava realización de la invención; y

Figuras 22A a 22E muestran varias vistas de una parte de cabeza, parte de cuello y sistema de prueba de acuerdo con una novena realización de la invención.

[0037] Algunas realizaciones de la invención se describirán ahora a modo de ejemplos para proporcionar una comprensión general de los principios de la estructura, el funcionamiento y el uso de los dispositivos y métodos descritos en este documento. En los dibujos adjuntos se ilustran uno o más ejemplos de estas realizaciones. Los expertos en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos descritos específicamente aquí e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ejemplares no limitantes y que el alcance de la presente invención está definido únicamente por las reivindicaciones. Las características ilustradas o descritas en conexión con una realización ejemplar pueden combinarse con las características de otras realizaciones.

[0038] Aunque la invención se describirá a continuación con referencia a un implante de cadera, se apreciará que la invención también se puede aplicar a otros implantes de articulaciones esféricas, tales como un implante de hombro. En lo que sigue, se usará "prótesis" o "protésico" para indicar el implante real finalmente colocado por el cirujano para reemplazar la articulación del paciente y "ensayo" se usará para denotar los implantes temporalmente colocados o utilizados por el cirujano durante el procedimiento de prueba.

[0039] Un primer aspecto de la invención tiene por objeto reducir el número de componentes de cabeza de ensayo requeridos para permitir el ensayo de los diferentes desplazamientos y/o tamaños de cabeza y/o tamaños de la forma cónica disponibles. Esto se consigue adaptando el cuello y el cabezal de prueba para permitir que la cabeza de ensayo se fije a diferentes profundidades del cuello y que correspondan a los diferentes desplazamientos disponibles de ese tamaño de cabeza. Por ejemplo, para sistemas de implantes existentes pueden ser necesarios muchos cabezales de ensayo diferentes, por ejemplo hasta veintiuno para proporcionar las diferentes combinaciones de desplazamiento, tamaño de conicidad y tamaño de cabeza necesarios para permitir una comprobación fiable. Sin embargo, esto podría reducirse a sólo 7 cabezas de ensayo diferentes; una cabeza de ensayo de 28 mm; dos cabezas de ensayo de 36 mm; dos cabezas de ensayo de 40 mm; y dos cabezas de ensayo de 44 mm, con cada cabeza de ensayo ofreciendo tres diferentes compensaciones. Menos de siete cabezas de ensayo diferentes podrían proporcionarse si más de tres compensaciones son proporcionadas por los jefes de ensayo, particularmente por los jefes de ensayo más grandes.

[0040] Un segundo aspecto tiene como objetivo mejorar la fiabilidad de ensayo de las articulaciones esféricas, al permitir que el cirujano decida utilizar el componente de implante de vástago protésico para el ensayo en lugar de un componente de vástago de prueba. El protector con cono de vástago y cabeza de ensayo especialmente adaptada en la que el cabezal de prueba está configurado para interactuar con el protector cónico de vástago de manera que cuando se ensambla el conjunto de vástago protésico y cabeza de ensayo tiene la misma geometría que el vástago

protésico y una cabeza protésica correspondiente al cabezal de prueba. El protector del ahusamiento del vástago permite que el vástago protésico se utilice para ensayo mientras que protege el ahusamiento del vástago de daño y/o de exponerse a los líquidos del sitio quirúrgico que de otra manera podría disminuir la confiabilidad del acoplamiento entre el ahusamiento del vástago de la prótesis y el componente de cabeza de la prótesis.

[0041] El primer y segundo aspecto también pueden combinarse para proporcionar ajuste de la desviación y la protección cónica del vástago.

[0042] Con referencia a las Figuras 1A a 1D se muestran vistas respectivas de plan, inferior, lateral y en sección transversal de una primera realización de una cabeza de ensayo 100 siendo parte de un sistema de implante de ensayo de acuerdo con el primer aspecto de la invención. La cabeza de ensayo 100 tiene la forma de una esfera truncada y tiene una superficie de articulación 102 que se extiende sobre las partes laterales y superiores de la superficie de una esfera. Una superficie inferior 104 tiene una forma plana generalmente circular. La cabeza de ensayo 100 tiene un eje longitudinal 106 que pasa a través del centro de la superficie circular inferior 104 y a través de un polo en la parte superior de la superficie de articulación 102 alrededor de la cual la superficie de articulación es generalmente simétrica en rotación.

[0043] Como se ilustra mejor en las Figuras 1B y sección transversal 1D (a lo largo de la línea A-A de la Figura 1C), un orificio cilíndrico circular derecho 108 está definido por una pared interior dentro de la cabeza de ensayo y se extiende a lo largo del eje longitudinal. La pared interna del cabezal de prueba incluye doce ranuras, que se extienden a lo largo del eje longitudinal 106 y están dispuestas por ángulos iguales alrededor del eje longitudinal. Las ranuras de cada par de los seis pares de ranuras opuestas, por ejemplo las ranuras 110 y 112, tienen la misma longitud, y cada par de los seis pares de ranuras tiene una longitud diferente como se ilustra mejor en la Figura 1D. Cada ranura de un par de ranuras está dispuesta diametralmente opuesta entre sí alrededor del orificio.

[0044] La cabeza de ensayo puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como metales, aleaciones o plásticos, en particular polímeros. Preferiblemente, el cabezal de prueba está hecho de un material que es improbable que dañe la superficie de articulación de un componente de zócalo, en caso de que un usuario se pruebe contra un implante protésico, tal como una copa acetabular. Por ejemplo, el cabezal de ensayo se puede fabricar a partir de una poliariléter-cetona depositada en vidrio (PAEK), tal como la proporcionada bajo el nombre de AvaSpire (una marca registrada en algunos países), polieterecetona (PEEK) o polifenilosulfona (PPSU), como la que se ofrece bajo la denominación Radel (marca registrada en algunos países). El cabezal de ensayo 100 está provisto de una pluralidad de tamaños diferentes, correspondiendo cada tamaño al tamaño de una cabeza protésica correspondiente. El tamaño de la cabeza puede definirse por el diámetro de la parte esférica. Por ejemplo, las cabezas de ensayo y protésicas se pueden proporcionar en los tamaños 28 mm, 36 mm, 40 mm y 44 mm.

[0045] Las Figuras 2A a 2D muestran las vistas respectivas plana, lateral, de extremo y de fondo de una primera realización de un componente de vástago 120 que es una parte del sistema de implante de ensayo de acuerdo con el primer aspecto de la invención. El componente de vástago incluye un cuello 122 que tiene un extremo libre 124 y una base abocinada 126. Un lado inferior de la base 126 incluye una primera formación de unión masculina 126 y una segunda formación de unión femenina 128 para unir de forma liberable el componente de vástago a las características de acoplamiento de un escariador que se ha utilizado para preparar una cavidad en un hueso largo para recibir la prótesis del vástago. El extremo libre 124 del cuello 122 tiene una forma cilíndrica circular generalmente derecha con un borde superior chavetado 130 que se extiende alrededor de una superficie circular más superior 132. El cuello 122 tiene un eje longitudinal 123 que pasa a lo largo de su longitud y a través del centro de la sección circular 132. Una primera lengüeta 134 y una segunda lengüeta (136) se extienden desde la pared lateral del extremo libre y proporcionan un par de lengüetas dispuestas diametralmente opuestas entre sí. Los salientes tienen el mismo grosor y su espesor es similar al ancho de cada una de las ranuras en el cabezal de prueba de modo que el par de salientes puede ser acomodado y deslizantemente recibido dentro de cada uno de los pares de ranuras.

[0046] En una realización alternativa, el vástago componente 120 se proporciona como parte de un implante de ensayo de vástago en lugar de ser una parte separada que se puede unir a un escariador.

[0047] Las Figuras 3A a 3C muestran vistas respectivas en perspectiva de un montaje 140 de la cabeza de ensayo 100 y el componente de vástago 120 durante las diferentes etapas de uso. Como se ilustra en la Figura 3A, el eje longitudinal 106 del orificio 108 está alineado con el eje longitudinal 123 del cuello 122 y con el cabezal de prueba 100 girado para alinear uno de los pares de ranuras con el par de lengüetas 134, 136 de el cuello. El cuello 120 se introduce entonces en el orificio 108 con el par de lengüetas recibidas deslizantemente dentro de las respectivas ranuras del par de ranuras. El cuello progresa en el orificio hasta que los extremos superiores 137, 138 de las lengüetas se apoyan en los respectivos extremos cerrados del par de ranuras para evitar la traslación adicional del cuello dentro del orificio tal como se ilustra en la Figura 3C. Esto controla entonces la profundidad de inserción del cuello en el cabezal de prueba y, por lo tanto, el desplazamiento del ensamblaje del componente de cabeza y vástago de prueba, con el cabezal de prueba en una posición angular particular. El desplazamiento para el ensamblaje es generalmente la diferencia entre la extensión del conjunto de implantación en una dirección medial-lateral comparada con una extensión de referencia (un 'desplazamiento cero', aunque el conjunto de implante

todavía tiene una extensión finita en la dirección lateral medial).

[0048] Las Figuras 4A a 4C muestran cada lado respectivo, extremo y vistas en sección transversal del conjunto 140 con cantidades diferentes de desplazamiento. Como cada par de ranuras tiene una longitud diferente, cambiando el ángulo de rotación de la cabeza de ensayo alrededor del eje longitudinal, se puede seleccionar uno diferente de los pares de ranuras para que sea acoplado por el par de lengüetas para controlar la profundidad de inserción del cuello 122 en el orificio 108. La Figura 4A muestra el conjunto 140 en una primera configuración de desplazamiento máximo 142 con el cabezal de prueba en una primera posición angular en la que el par de salientes 134, 136 se reciben dentro de un par más largo de ranuras de los seis pares de ranuras y correspondiendo a un incremento en el intervalo de 15,5 mm. La Figura 4B muestra el conjunto 140 en una configuración de desplazamiento intermedio 144 con el cabezal de prueba en una segunda posición angular en la que el par de salientes 134, 136 se reciben dentro de un par diferente de ranuras de los seis pares de ranuras y que corresponden a un aumento en el intervalo de 5mm. La Figura 4C muestra el conjunto 140 en una configuración de desplazamiento mínimo 146 con el cabezal de prueba en una tercera posición angular en la que el par de salientes 134, 136 se reciben dentro de un par de ranuras más cortas de los seis pares de ranuras y que corresponde a una reducción del desplazamiento de 2mm.

[0049] Como se ilustra mejor en la Figura 1B, la cabeza de ensayo incluye seis pares de ranuras de diferentes longitudes y por lo tanto seis desplazamientos diferentes (-2 mm, + 1,5 mm, + 5 mm, + 8,5 mm, + 12 mm y + 15,5 mm) pueden ser seleccionados cambiando la posición angular de la cabeza de ensayo a una de seis posiciones angulares discretas. Se apreciará que con el fin de cambiar el desplazamiento del conjunto, el cabezal de prueba se traslada alejándolo del vástago a una distancia suficiente para desacoplar completamente las lengüetas de los extremos abiertos de las ranuras. El cabezal de ensayo puede girarse luego alrededor de su eje longitudinal para seleccionar un desplazamiento diferente y presentar un par de ranuras diferentes a las lengüetas. El cabezal de prueba se traslada entonces hacia el componente de vástago, con sus respectivos ejes longitudinales alineados, de manera que se acoplan a los salientes con los diferentes pares de ranuras y, por lo tanto, configuran el conjunto con un desplazamiento diferente al de la configuración anterior del conjunto.

[0050] Como también se ilustra en la Figura 1B, el conjunto puede incluir marcas que muestran la cantidad de desplazamiento asociado con cada uno de los diferentes pares de ranuras. En la primera realización, las marcas se proporcionan en la superficie inferior 104 de la cabeza de ensayo adyacente a los extremos abiertos de las ranuras correspondientes a los desplazamientos. Como se muestra en la Figura 1B, las marcas pueden ser numéricas para indicar la cantidad del desplazamiento y también pueden incluir un signo (positivo o negativo) para indicar si el desplazamiento es un incremento relativo a un cero arbitrario (positivo) o un incremento de disminución relativo al cero arbitrario (negativo). Por lo tanto, por ejemplo, el par de ranuras 110, 112 corresponde a una reducción en el desplazamiento de 2 mm.

[0051] Con referencia a las Figuras 5A a 5D se muestran las vistas respectivas plana, inferior, lateral y en sección transversal de una segunda realización de una cabeza de ensayo 200 siendo parte de un sistema de implante de ensayo de acuerdo con el primer aspecto de la invención. Además, las Figuras 6A a 6D muestran vistas respectivas plana, lateral, final e inferior de una segunda realización de un componente de vástago 220 que forma parte del sistema de implante de ensayo de acuerdo con el primer aspecto de la invención. La segunda realización del cabezal de ensayo 200 y el componente de vástago 220 son similares en construcción a la primera realización descrita anteriormente. Sin embargo, en la segunda realización, el par de lengüetas 234, 236 está dispuesto en el cabezal de ensayo 200 y la pluralidad de pares de ranuras, por ejemplo par de ranuras 210, 212, se prevén en el componente de vástago 220.

[0052] Como se ilustra mejor en la Figura 5D, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A''' - A''' de la Figura 5C, un par de lengüetas 234, 236 se extienden desde los lados opuestos de una pared lateral interna de la cabeza de ensayo 220 que define un orificio cilíndrico 208, de otra forma generalmente circular, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 226 del cabezal de prueba 200. Como se ilustra en la Figura 5D, el borde inferior 244, 246 está nivelado con la superficie inferior 204 a un paso a lo largo del orificio 208. Como se ilustra en las Figuras 6A, 6B y 6C, el extremo libre 224 tiene 6 ranuras en total y que proporcionan tres pares de ranuras, teniendo cada par una ranura de diferente longitud, controlando de este modo la profundidad de inserción de cuello 222 en el orificio 208 por el tope de extremos inferiores de lengüeta 244, 246 con los extremos cerrados de uno de los pares de ranuras, por ejemplo, las ranuras 210, 212.

[0053] La posición de bordes inferiores 244, 246 y/o la longitud de las lengüetas a lo largo del eje longitudinal 206 pueden ser diferentes. La posición de los bordes inferiores 244, 246 actúa simplemente con la posición de los extremos cerrados de las ranuras para controlar la profundidad de inserción del cuello 222 en el orificio 208.

[0054] Se apreciará que la cabeza de ensayo 100, 200 tiene el mismo tamaño que la cabeza protésica correspondiente que está siendo utilizada para ensayo y por lo tanto presenta la misma superficie de articulación como la cabeza protésica. Además, las posiciones y longitudes de las ranuras y de las lengüetas están dispuestas de tal manera que el conjunto de ensayo cuando está configurado para tener uno seleccionado de los desplazamientos, por ejemplo + 15 mm, tendrá la misma geometría y presentará la superficie de articulación en la misma posición y orientación que el conjunto de vástago protésico y cabezal con el desplazamiento correspondiente,

en este ejemplo + 15 mm.

[0055] En la primera realización, las marcas que indican el desplazamiento asociado con uno particular de los pares de ranuras están en la superficie inferior 104 de la cabeza de ensayo. Sin embargo, en otras realizaciones pueden usarse otras posiciones de marcado, por ejemplo para aumentar la facilidad con la que las marcas pueden ser vistas por un cirujano mientras se usa el ensamblaje de ensayo.

[0056] La Figura 7 ilustra una alternativa, o un esquema adicional, el marcado que se puede utilizar con la primera realización. La cabeza 100 incluye una pluralidad de marcas 116 en una parte lateral de la superficie de articulación 102 y adyacente a una unión con la superficie inferior 104. La pluralidad de marcas 116 proporciona una escala a partir de la cual un desplazamiento correspondiente a uno actualmente seleccionado de los pares de ranuras se puede leer. Las marcas 116 incluyen una raya 117 y una indicación del sentido (aumento o disminución) y magnitud 118 del desplazamiento colocado para coincidir con la posición de la ranura correspondiente y dispuestos para apoyarse en el eje longitudinal 106 del cabezal de prueba. Se proporcionan marcas equivalentes en el lado opuesto de la cabeza y en posiciones diametralmente opuestas. El cuello 120 incluye una marca de línea única 140 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 123 del cuello y está alineada con un plano que pasa a través del par de salientes 134, 136. Por lo tanto, la marca 140 proporciona una referencia o dato que indica la posición angular de las lengüetas en el cuello y que puede utilizarse para indicar el desplazamiento asociado con una configuración de corriente del cuello 120 y el cabezal de prueba 100 mediante la lectura de la marca de cabeza 116 alineada con la línea de referencia 140, que es de + 15,5 mm en el ejemplo ilustrado en la Figura 7.

[0057] Las Figuras 8 y 9 ilustran una alternativa adicional, o, esquema de puntuación adicional que puede ser utilizado con la primera o segunda realización del conjunto de ensayo. Como se ilustra en la Figura 8, el cuello 124 del vástago 120 incluye una pluralidad de marcas 150. La pluralidad de marcas 150 proporcionan una escala de la que un desplazamiento correspondiente a uno seleccionado actualmente de los pares de ranuras se puede leer. La pluralidad de marcas 150 incluye un marcado lineal 152 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 123 del cuello y una pluralidad de graduaciones, por ejemplo, graduación 154, y una indicación del sentido (es decir, aumento o disminución en desplazamiento) y la magnitud, por ejemplo 156, asociado con cada graduación. Como se ilustra en la Figura 9, las graduaciones y marcas están espaciadas a lo largo de la línea 152 de manera que cuando las lengüetas 136, 134 se acoplan con y se apoyan en el extremo de uno de los pares de ranuras, la posición a lo largo del eje longitudinal de la cara inferior 104 de la cabeza de ensayo 100 es adyacente a la graduación 154 y la indicación 156 de la compensación corresponde al par seleccionado de ranuras, que en el ejemplo ilustrado es 12. Por lo tanto cualquier marca en la escala anterior se oculta por la cabeza de ensayo, mientras que las marcas en la escala siguiente son visibles. Por lo tanto, la parte inferior de la cabeza y la unión con la parte lateral de la superficie de articulación actúan como la referencia o dato por el que se lee de la escala la 'última' marca visible y que es adyacente al lado inferior de la cabeza de ensayo.

[0058] A continuación se describirá el uso del sistema de implante de ensayo en el contexto de un procedimiento de artroplastia de cadera. El sistema puede incluir una pluralidad de cabezas de ensayo 100 de tamaños diferentes a fin de acomodar el rango típico de tamaños de paciente. El sistema también puede incluir cabezas de ensayo del mismo tamaño, pero cada uno tiene una pluralidad diferente de ranuras de manera que una gama completa de desplazamientos está disponible para cualquier tamaño de la cabeza particular. Aunque el sistema de implante de ensayo puede incluir una pluralidad de cabezales de prueba, durante el uso del sistema no todos los cabezales de prueba se pueden utilizar y de hecho sólo una de las cabezas de los ensayos puede ser utilizada.

[0059] La cabeza femoral se reseca y un escariador o secuencia de escariadores se utiliza para crear una cavidad en la parte superior del fémur. El escariador incluye una parte de escariador y un mango fijado de manera liberable. Una vez que la cavidad se ha formado en el fémur para el tamaño y la profundidad apropiada para la prótesis de vástago prevista, la parte de escariador se deja en la cavidad y se retira el mango de escariador. El componente de vástago de prueba 200 se une después al escariador utilizando formaciones de fijación 128 y 126 que se acoplan con las funciones interactuantes en el escariador. Si el acetábulo también está siendo reemplazado, entonces el acetábulo se prepara y típicamente una copa de prueba se coloca en el acetábulo preparado. El cirujano selecciona una cabeza de ensayo 100 teniendo el mismo tamaño, es decir, diámetro, que la copa de ensayo y se une la cabeza de ensayo al componente de vástago 100 en un primer desplazamiento por el acoplamiento de lengüetas 134, 136 con un primer par de ranuras. El cirujano puede entonces reducir la articulación para ver si el primer desplazamiento y/o tamaño de cabeza de ensayo es apropiado. Si el primer desplazamiento no es apropiado por cualquier motivo, entonces el cirujano puede quitar la cabeza de ensayo, girar la cabeza de ensayo y volver a colocar la cabeza de ensayo para seleccionar un desplazamiento diferente. A continuación, el cirujano puede reducir la articulación de nuevo para ver si el desplazamiento recién seleccionado es más apropiado. Si el cirujano quiere probar un desplazamiento no soportado por la cabeza de ensayo actual, entonces el cirujano puede seleccionar otra cabeza de ensayo con el mismo tamaño, pero proporcionando una pluralidad de diferentes desplazamientos. En ese caso, el cirujano retira y descarta la primera cabeza de ensayo, selecciona la nueva cabeza de ensayo, del mismo tamaño, y se une la nueva cabeza de ensayo usando el par de ranuras correspondientes al desplazamiento de ensayo. Adicionalmente, o alternativamente, el cirujano puede determinar que el tamaño de la cabeza de ensayo no es apropiado y puede sustituir a la copa de prueba inicial con una copa de ensayo adicional que tiene un tamaño diferente, por ejemplo más grande, y entonces seleccionar una cabeza de ensayo apropiada para su uso con la copa

de ensayo adicional. El cirujano puede variar las combinaciones de tamaño de desplazamiento y tamaño de cabeza/copa hasta que se esté satisfecho con los componentes seleccionados y pueden reemplazar los componentes de prueba con componentes protésicos que tienen el tamaño determinado y desplazamiento.

5 Por lo tanto, la primera invención de aspecto reduce la complejidad y/o el número de implantes de prueba que están suministrados al tiempo que se permite un ensayo fiable sobre una gama completa de tamaños típicos del paciente, proporcionando un sencillo mecanismo de ajuste de desplazamiento que también puede permitir que se reduzca el número de cabezas de ensayo suministrado en la sala de operaciones.

10 **[0060]** Un segundo aspecto se describirá ahora con referencia a las Figuras 10 a 20, en particular. El segundo aspecto también se refiere al ensayo de articulaciones esféricas. En particular, el segundo aspecto proporciona al cirujano la opción de decidir de usar el componente de vástago de prótesis, en lugar de un componente de vástago de prueba, para ensayarse con uno o más componentes de cabeza de ensayo.

15 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de una parte de cabeza de ensayo 310, parte de vástago protésica 320 y parte protectora de vástago 330 de un sistema de ensayo 300 de acuerdo con el segundo aspecto de la descripción. La Figura 11 muestra una vista lateral en sección transversal a través de un conjunto de ensayo 350 del sistema de ensayo. La Figura 12 muestra una vista en sección transversal a través de un conjunto de prótesis 370 del sistema de ensayo incluyendo la parte de vástago protésico 320 y una cabeza protésica 380.

20 La cabeza de ensayo 310 tiene generalmente la forma de una esfera truncada y presenta una superficie de articulación 312 que se extiende sobre porciones superior y lateral de la cabeza de ensayo. La cabeza de ensayo también incluye un circular plano debajo de la superficie 314. Una pared interior 316 define un orificio cilíndrico circular 318 que se extiende en el interior de la cabeza de ensayo a lo largo de un eje longitudinal 319 que pasa por el centro de la superficie inferior 314 y el polo en la parte superior de superficie de articulación 312. La cabeza de ensayo tiene el mismo tamaño que la cabeza protésica como su parte esférica tiene el mismo diámetro como la parte esférica de la cabeza protésica 380. La cabeza de ensayo se puede hacer de cualquier material biocompatible adecuado incluyendo plásticos o polímeros.

25 Las Figuras 10, 11 y 12 muestran solamente la parte del cuello del componente de vástago protésico 320 en aras de la claridad, aunque se apreciará que en la práctica el vástago protésico también incluye una parte de cuerpo principal y el eje que se extiende en una cavidad formada en la parte superior del fémur. La parte de cuello 322 del vástago protésico 320 incluye un ahusamiento 324 hacia un extremo libre del cuello. El ahusamiento tiene una pared lateral lisa 326, y una pared de extremo circular 328 y un chaflán 329 que se extienden alrededor de la unión de los mismos. El acabado de la pared lateral de ahusamiento 326 es lisa a fin de proporcionar un fuerte ajuste de interferencia con un orificio cónico correspondiente en la cabeza protésica 380. El vástago protésico puede estar hecho de un material biocompatible adecuado tal como un metal, una aleación o un plástico. Por ejemplo, el vástago puede estar hecho de aleación de titanio forjado.

30 **[0061]** El protector cónico 330 tiene una primera parte exterior 332 y una segunda parte interior 340. La parte externa 332 está hecha de un material rígido no deformable. La parte externa 332 tiene la forma de un casquillo cilíndrico generalmente circular con una pared lateral 333 y una pared de extremo circular 335. Una superficie exterior 337 de la pared lateral 333 es cilíndrica y una superficie interna 338 es ligeramente inclinada y define una cavidad cónica 339 dentro de la parte exterior 332. la parte exterior puede estar hecha de un material biocompatible rígido o no deformable adecuado tal como un plástico o un metal o aleación. Varios diferentes plásticos de ingeniería se pueden utilizar. Plásticos adecuados incluyen silicona (especialmente con una alta dureza), polifenilosulfona (PPSU), tal como la proporcionada bajo la marca RADEL (que puede estar registrada en algunos países), Acetal y PEEK (cetona de éter de poliéter). Metales y aleaciones adecuadas incluyen acero inoxidable, titanio y aleaciones de cromo cobalto.

35 **[0062]** La parte interior 340 está hecha de un material deformable y, en particular se puede hacer de un material elásticamente deformable. El material de la parte interior 340 puede ser de no-vertimiento y preferiblemente no dejará contaminación o residuo sobre las superficies de ahusamiento 326, 328. La parte interior tiene la forma de un manguito o tubo generalmente cónico, con extremos abiertos, e incluye una pared lateral cónica 342. una superficie exterior 345 de la pared lateral 342 se interconecta con la superficie interior 338 de la parte exterior 332. Una superficie interior 346 de la pared lateral 342 se interconecta con la superficie exterior 326 del ahusamiento 324. La parte interior 340 puede estar hecha de varios materiales deformables, tales como elastómero de silicona (con una baja dureza), uretano, caucho sintético, tales como corredor de poliuretano, y varias espumas. La parte interior 340 tiene una dureza menor que la parte exterior 330.

40 **[0063]** Como se ilustra mejor en la Figura 11, la parte interior 340 está fijada dentro de la parte exterior 330 y fijada en ella mecánicamente y/o por pegado, por ejemplo mediante un adhesivo. Las superficies entre la parte interior y exterior pueden ser rugosas para proporcionar una mejor superficie para un adhesivo. La parte exterior 340 y parte interior 330 pueden estar hechas del mismo tipo de material, por ejemplo de silicona, pero con diferente dureza, y pueden estar unidas por un adhesivo de silicona de modo que el protector tiene una construcción generalmente

unitaria.

[0064] Como también se ilustra bien en la Figura 11, el protector proporciona una cavidad deformable o orificio en el que el ahusamiento 324 del cuello es recibido 322 y proporciona un ajuste de interferencia por el que el protector 330 está asegurado de forma liberable a el ahusamiento 324. El protector a continuación presenta una superficie exterior no deformable o rígida, que luego puede acoplarse dentro del orificio 318 de la cabeza de ensayo a fin de proteger las superficies de forma cónica 326, 328 de la exposición a fluidos corporales y/o en contacto potencialmente perjudicial con la instrumentación o los implantes durante ensayo usando el vástago protésico 320.

[0065] Con referencia a la Figura 12 se muestra un conjunto de prótesis 370 que comprende el vástago protésico 320 y la cabeza protésica 380. El conjunto de prótesis 370 se ensambla después de ensayo utilizando la cabeza de ensayo 310 y el vástago de la prótesis 320. La cabeza protésica 380 tiene una construcción similar a la cabeza de ensayo 310 en que tiene una forma esférica truncada que incluye una superficie de articulación 382 y un plano debajo de la superficie 384. Un eje longitudinal 386 pasa a través del centro de la circular debajo de la superficie 384 y a través de un polo hacia la parte superior de la superficie de articulación 382. Una pared interior de la cabeza protésica 380 define una cavidad cónica o orificio que es dimensionado y conformado para proporcionar un ajuste cónico con el ahusamiento 324 del vástago protésico 320. La cabeza protésica 370 se puede hacer de cualquier material biocompatible particularmente incluyendo metales y aleaciones. Materiales particularmente adecuados incluyen cerámica, acero inoxidable, y aleaciones de cobalto-cromo.

[0066] La superficie de articulación 382 de la cabeza protésica 370 es idéntica a la superficie de articulación 312 de la cabeza de ensayo 310. Una diferencia entre la cabeza de ensayo 310 y la cabeza protésica 380 es que la cavidad 318 en la cabeza de ensayo está adaptada para compensar la presencia del protector 330 en el ahusamiento garantizando al mismo tiempo que la posición de la superficie de articulación de prueba 312 con respecto al componente vástago protésico 320 es idéntica a la posición de la superficie de articulación protésica 382 al vástago de la prótesis 320 en el conjunto de prótesis. Es decir, la Figura 12 y la Figura 11 se superponen, la superficie articular respectiva 312, 382 sería coincidente sobre la totalidad de la porción de superficie esférica de la cabeza de ensayo 310 y la cabeza protésica 380.

[0067] Las diferencias estructurales entre la cavidad de ensayo 318 y la cavidad protésica son que la cavidad protésica es cónica mientras que el orificio de ensayo 318 está en la forma de un cilindro circular recto. Además, el orificio de ensayo 318 tiene una mayor dimensión lateral y una mayor profundidad con el fin de adecuar las paredes laterales y la pared final del protector 330. La superficie de articulación de ensayo 312 debe incluir al menos la totalidad de la superficie de articulación protésica 382. la superficie de articulación de prueba 312 puede ser mayor que la superficie de articulación protésica 382 pero no debe ser menor a fin de garantizar que una gama completa de movimiento correspondiente a la disponible con el componente protésico puede ensayarse. Las superficies articulares de ensayo y protésicas son similares de manera suficiente tal que la cabeza de ensayo no se comporta de manera diferente a la cabeza protésica.

[0068] Por lo tanto, como se ilustra mejor mediante la comparación de las Figuras 11 y 12, el orificio de ensayo 318 está adaptado para alojar el protector 330 al tiempo que garantiza que la superficie de articulación 312 del conjunto de prueba 350 está en la misma posición en el espacio como la superficie de articulación 382 del conjunto de prótesis 370 sobre preferiblemente la totalidad de las superficies articulares comunes. En particular, la cavidad de ensayo 318 tiene una mayor profundidad y mayor diámetro que la cavidad protésica. También, se estrecha la cavidad de prótesis para asegurar un buen ajuste de interferencia cónica entre el ahusamiento 324 y la cabeza protésica 380 de modo que la cabeza protésica 380 se une de forma segura al vástago protésico 320. La cavidad de ensayo 318 es cilíndrica de tal manera que la cabeza de ensayo 310 puede fácilmente ser retirada del vástago protésico y reemplazado con una cabeza de ensayo diferente de un tamaño diferente durante el procedimiento de ensayo y sin retirar el protector 330 de la forma cónica 324. La parte deformable 340 ayuda a proporcionar un ajuste de interferencia entre el protector 330 y el ahusamiento que ayuda a prevenir el protector de retirarse prematuramente del ahusamiento durante ensayo y antes de madurar la cabeza protésica. Además, como la parte deformable 340 está en la forma de un manguito, la pared de extremo no deformable 335 de la parte no deformable 332 se sitúa entre la cara de extremo del ahusamiento y la superficie final del orificio de ensayo 318 que asegura el asentamiento preciso de la cabeza de ensayo 310 en el vástago de la prótesis 320 para asegurar que las superficies de articulación de la prueba y las cabezas protésicas son congruentes. Esto se prefiere en comparación con tener una parte deformable entre la superficie de extremo del ahusamiento 328 y la cara de extremo de la cavidad de ensayo, que podría conducir a una variación en la posición de la superficie de articulación de la cabeza de ensayo 310 cuando no se asienta sobre una parte rígida.

[0069] Además, las paredes exteriores rígidas 333 de la parte exterior 332 ayudan a retener la parte deformable 340 en el protector 330 cuando el ahusamiento de vástago es inicialmente introducido en el protector y mejora el ajuste de interferencia al permitir que la parte deformable se comprima ligeramente entre la superficie cónica rígida 326 y la pared lateral rígida 333 de la parte exterior.

Por lo tanto, en uso, el cirujano reseca la parte proximal o superior del fémur y crea una cavidad en el fémur resecado utilizando un escariador o un instrumento similar. El vástago protésico a continuación, se puede colocar en

la cavidad con el protector 330 en su lugar y que rodea las superficies laterales y de extremo del ahusamiento 324. El protector 330 puede proporcionarse de modo pre-montado en el vástago protésico. En ese caso, el material del protector se selecciona de modo que el protector no se degrada cuando esté esterilizado o con el tiempo. El cirujano puede entonces adjuntar liberablemente cabezas de ensayo de diferentes tamaños sobre el protector mientras que se sabe que la posición de la superficie de articulación de prueba 312 corresponderá a la posición de la cabeza protésica en última instancia seleccionada. Después del ensayo, y cuando el cirujano ha seleccionado el tamaño de la cabeza apropiada, el protector 330 se retira del ahusamiento 324 y la cabeza protésica 370 está fijada firmemente al componente de vástago protésico 320 para formar el conjunto de prótesis 370 como se ilustra en la Figura 12. Debido al uso del protector cónico 330, el ahusamiento no está expuesto a fluidos corporales que pueden reducir o de otra manera dañar la eficacia del ajuste de ahusamiento entre la cabeza 370 y el vástago de prótesis 320. Adicionalmente y/o alternativamente, el protector cónico 330 puede ayudar a evitar los arañazos u otros daños en el acabado de las superficies cónicas, debido a la instrumentación, los implantes u otro equipo utilizado por el cirujano durante el ensayo. Por lo tanto, la fiabilidad de la fijación de la cabeza protésica al vástago de la prótesis se puede mejorar y cualesquiera problemas asociados con la contaminación o daño al ahusamiento durante el ensayo pueden reducirse o evitarse.

[0070] Con referencia a la Figura 13 se muestra un conjunto de ensayo adicional 390. El conjunto de pila 400 incluye un vástago protésico 320 y cabeza de ensayo 410 que tiene una superficie de articulación esférica 412 y una circular plana debajo de la superficie 414. La cabeza de ensayo 410 es similar a la cabeza de ensayo 310, pero tiene una cavidad de ensayo cónico que se extiende en y a lo largo de un eje longitudinal 416 de la cabeza de ensayo. El conjunto de ensayo 400 incluye un protector 420 que cubre la superficie de pared lateral 326 del protector cónico 324. El protector cónico 420 tiene la forma general de un manguito o tubo que se estrecha y comprende una pared lateral inclinada 422. El protector cónico 420 tiene extremos abiertos de modo que la pared de extremo interior del orificio de cabeza de ensayo puede asentarse sobre la pared de extremo superior 328 del ahusamiento. El protector cónico 420 puede tener un número de construcciones. Puede estar hecho de un material elásticamente deformable o un material rígido o una combinación de los mismos. El protector cónico 420 puede estar hecho de un mismo tipo de material, pero diseñado para tener una superficie interior deformable y una superficie exterior rígida. Una superficie interior deformable ayuda a proporcionar un ajuste de interferencia entre el protector 420 y el ahusamiento de manera que se ayude a retener el protector sobre el ahusamiento durante el ensayo. Una superficie exterior rígida, y la forma de la cavidad de ensayo cónico pueden diseñarse para proporcionar un mecanismo de fijación liberable para permitir que diferentes cabezales de prueba estén unidos a y se retiren del vástago protésico 320 sin tirar del ahusamiento protector 420. En otras realizaciones, el manguito 422 puede tener una pared circular cilíndrica exterior y una pared interior ahusada similar al protector cónico 330, pero sin la pared de extremo 335. Aunque se ilustra esquemáticamente en la Figura 13 como una sola pieza, en otros ejemplos, el protector ahusamiento 420 puede también tener una construcción de dos partes que incluye una parte rígida no deformable exterior y una parte interior deformable elásticamente, de nuevo, similar al protector de vástago 330.

[0071] La Figura 14 muestra una vista en sección transversal de un ejemplo adicional de un conjunto de ensayo 440. El conjunto de ensayo 440 incluye el vástago protésico 320 y la cabeza de ensayo 350 similar a las cabezas de los ensayos anteriormente descritos. La cabeza de ensayo 450 tiene una superficie esférica de articulación 452 y una superficie inferior circular plana 454 y un eje longitudinal 456 que pasa por el centro circular debajo de la superficie 454 y un polo de la articulación de la superficie 452. La cabeza de ensayo 450 incluye superficies interiores que definen un orificio de ensayo cónico dentro del cual un protector cónico 460 y un ahusamiento 324 del vástago protésico se reciben.

El protector cónico 460 es similar al protector cónico 420, pero tiene una construcción generalmente similar a una tapa e incluye una pared lateral cónica 462 y una pared final circular 464. El protector cónico 460 se puede hacer de un material no deformable, un material deformable o combinaciones de los mismos. También, el protector cónico 460 puede tener una construcción hecha de una sola pieza o puede estar hecho de dos partes separadas que proporcionan una parte deformable y una parte no deformable, similar al protector cónico 330. Se prefiere si la pared de extremo 464 se hace en gran parte o totalmente de un material rígido a fin de proporcionar un asiento bien definido de la cabeza de ensayo 450 en el vástago de la prótesis 320 para el conjunto de pila 440 por las razones discutidas anteriormente.

[0072] Con referencia a la Figura 15, se muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de ensayo de 480 combinando los aspectos primero y segundo de la invención. La Figura 16 muestra una vista lateral en sección transversal del conjunto de ensayo 480. El conjunto de ensayo 480 incluye un vástago protésico 320, una cabeza de ensayo 490 y un protector cónico 500. La cabeza de ensayo 490 tiene una superficie de articulación esférica 492, una superficie inferior circular 494 y un eje longitudinal que pasa a través del centro de la superficie circular inferior 494 y un polo de la superficie de articulación 492. Las paredes internas de cabeza de ensayo 490 definen una cavidad de ensayo o orificio 498 que tiene una forma cilíndrica generalmente circular. Una pluralidad de ranuras, por ejemplo, la ranura 499, están formadas en una pared lateral interior de la cabeza de ensayo 490 y definen una pluralidad de pares de ranuras de diferente longitud similares a los descritos para el primer aspecto de la invención.

[0073] El protector cónico 500 tiene una construcción similar al protector cónico 330 e incluye una parte exterior 502

y una parte deformable interior cónica 520. La parte externa 502 está hecha de un material rígido y tiene una construcción de tipo tapa e incluye también un par o lengüetas o acanaladuras 504, 506 que se extienden desde una pared lateral 508 y se oponen diametralmente entre sí.

5 **[0074]** Por lo tanto, como se ilustra en la Figura 16, el conjunto de ensayo 480 proporciona los beneficios combinados de los aspectos primero y segundo de la invención de permitir el ensayo de un vástago protésico 320 o también proporcionando ajuste de desplazamiento y los beneficios asociados descritos anteriormente.

10 **[0075]** La Figura 17 muestra una vista en perspectiva esquemática de una realización adicional de un protector cónico 560 montado en el ahusamiento de una prótesis de vástago 320. El protector cónico 560 es similar al protector cónico 500, pero incluye elementos de resorte en vivo para controlar el ajuste entre el protector y la cabeza de ensayo. Los resortes en vivo proporcionan un ajuste perfecto entre el protector y la cabeza de ensayo, mientras que también permite la variabilidad en los tamaños exactos debido a las tolerancias. Como se ilustra en la Figura 17, el protector cónico 560 tiene una forma generalmente similar a una tapa e incluye una pared lateral 562 y un extremo circular de la pared 564. La pared lateral 562 tiene una superficie exterior que presenta una forma cilíndrica circular y una superficie interior cónica que recibe una parte deformable interior (no visible en la Figura 17). Una lengüeta primera 566 y segunda 568 se extiende desde lados diametralmente opuestos del protector 560. Cada lengüeta 566, 568 incluye una abertura que pasa a su través para formar los elementos de resorte en vivo.

20 **[0076]** La Figura 18 muestra una vista en perspectiva esquemática de una realización adicional de un protector del vástago 580 montado sobre el ahusamiento de una prótesis de vástago 320. El protector cónico 580 tiene una construcción similar a la descrita previamente y tiene una forma generalmente similar a una tapa que incluye una pared lateral 582 y un extremo circular de la pared 584. El protector cónico 580 incluye un par de lengüetas opuestas 586, 588 que se extienden desde un extremo inferior del protector cónico 580 hacia una parte intermedia y sin llegar a la pared de extremo 584. Un anillo de seguridad (a veces también denominado un pinza c) 590 se proporciona entre la pared de extremo 584 y un extremo superior de lengüetas 586, 588. Alternativamente, una junta tórica puede ser utilizada en lugar del anillo de ajuste 590. De forma similar a los resortes en vivo, el anillo de retención o junta tórica proporcionan un mecanismo para controlar el ajuste entre el protector y la cabeza de ensayo. Dicho de otra manera, la junta tórica o anillo de ajuste ayudan a controlar el ajuste de interferencia entre las partes.

30 **[0077]** La Figura 19 muestra una vista en perspectiva de una realización adicional de un protector cónico 600 similar al protector cónico 580. En la forma de realización adicional, el protector cónico 600 incluye un anillo de seguridad 602 o junta tórica que se extiende alrededor del protector cónico 600 pero por debajo de las lengüetas 604, 606. De otro modo, la construcción del protector cónico 600 es similar al protector cónico 580 que se ilustra en las Figuras 18.

[0078] Se apreciará que las características de protectores 560, 580 y 600 pueden ser también utilizadas en el vástago de la prueba del primer aspecto de la invención.

40 **[0079]** La Figura 20 muestra una vista en perspectiva esquemática de una realización adicional de un protector 650. El protector 650 tiene una construcción generalmente circular cilíndrica de tipo tapa e incluye una pared lateral 652 y una pared de extremo 654 y una sola primera formación 656 en la forma de una lengüeta que se extiende hacia fuera forman la pared lateral 656. Se apreciará que el protector 650 incluye también una cavidad para recibir una unicidad de un vástago protésico de una manera de ajuste de interferencia de manera similar a la descrita anteriormente en relación con las diversas otras realizaciones del protector. Sin embargo, en esta realización, el protector 650 incluye sólo una única lengüeta en lugar de un par de lengüetas. Por lo tanto, la cabeza de ensayo correspondiente incluye una pluralidad de ranuras individuales de diferentes longitudes, en lugar de pares de ranuras de diferentes longitudes. Se apreciará que una disposición similar usando una única formación masculina en un cuello de vástago de la prueba también se puede utilizar.

50 **[0080]** Por lo tanto, la realización ilustrada en la Figura 20 utiliza solamente una única formación masculina que interactúa con una pluralidad de formaciones femeninas individuales, en lugar de pares de formaciones masculinas y femeninas, con el fin de ajustar el desplazamiento. Se apreciará que la disposición alternativa de la formación masculina solo está en la cavidad de la cabeza de ensayo y las formaciones femeninas individuales siendo en el protector o cuello de vástago también es posible.

60 **[0081]** Las Figuras 21A a 21D muestran diversas vistas de un sistema de parte de cabeza, parte del cuello y sistema de ensayo de acuerdo con una tercera realización de la invención. La Figura 21A muestra una vista perspectiva en vista de sección transversal de una cabeza de ensayo 660, la Figura 21B muestra un alzado lateral de una parte de vástago 680, la Figura 21C muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo y la parte de vástago en una configuración totalmente acoplada o estado 690 y la Figura 21D muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo y se derivan parte en una configuración o un estado parcialmente enganchado 700 en el que el extremo libre 685 del vástago 680 está todavía al menos parcialmente situado o recibido dentro del agujero central 665 de la cabeza 660.

65 **[0082]** La tercera realización es similar a la primera realización ilustrada en las Figuras 1 a 4 y descrita

anteriormente en que la cabeza de ensayo incluye siete pares de ranuras definidas en una pared interior que define un orificio central, general circular 665. Cada par de ranuras comporta ranuras diametralmente opuestas, por ejemplo, ranuras 662 664, teniendo cada una la misma longitud. Sin embargo, cada par de ranuras tiene una longitud diferente en comparación con los otros pares de ranuras. Todas las ranuras se extienden desde un lado inferior o bajo la superficie 666 de la cabeza de ensayo en una dirección generalmente longitudinal paralela al eje central de la cabeza de ensayo y terminan en un extremo cerrado que es parte del camino en el orificio central, pero no adyacente a la cara final 668 que cierra el orificio central 685. El par más largo de ranuras, las ranuras 662, 664, se extienden aproximadamente dos tercios del camino en el orificio de tal manera que aproximadamente un tercio de la longitud de las paredes laterales de la perforación no incluye ninguna ranura. Esto proporciona un espacio de extremo 670 para recibir un extremo libre del vástago como se describe en mayor detalle a continuación.

[0083] El vástago 680 es similar al vástago ilustrado en las Figuras 2A a 2D, pero el par de lengüetas 682, 684 no se extienden todo el camino hasta la superficie más superior 686 del extremo libre 685 de la porción de extremo cilíndrico 681 del vástago. Por lo tanto, hay una porción más distal del vástago en el extremo libre 685 que no lleven ninguna parte de las lengüetas. El diámetro de la porción de extremo cilíndrico 681 del vástago es ligeramente menor que el diámetro interior del orificio cilíndrico 665 de la cabeza de ensayo de modo que el extremo libre 685 puede ser recibido de forma deslizante dentro del espacio de extremo 670 y también dentro del resto de la perforación cilíndrica 665.

[0084] La Figura 21C muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo 660 y la parte de vástago 680 en una configuración o estado completamente enganchado 690. Como puede verse, las lengüetas 684, 686 se reciben dentro de un par de ranuras 662, 664, y con la porción de extremo cilíndrico 681 del vástago situado dentro del agujero cilíndrico de la cabeza de ensayo y, en particular, la parte de extremo libre 685 alojada dentro del espacio de extremo 670 de la perforación cilíndrica. Las lengüetas y extremos cerrados de las ranuras 662, 664 hacen tope para controlar la profundidad de inserción del vástago en la cabeza de ensayo y por lo tanto controlar la longitud desplazamiento del conjunto. La Figura 21C muestra la disposición de desplazamiento mínimo, es decir, usando el par más largo de las ranuras 662, 664, y por lo tanto el espacio de extremo 670 tiene que ser suficientemente largo para acomodar la longitud de la parte de extremo libre 685 del vástago.

[0085] Con el fin de ajustar la longitud del conjunto, la cabeza de ensayo se desliza a lo largo del eje longitudinal, hasta que las lengüetas 682, 684 se han desenganchado de las ranuras y están fuera de la superficie inferior 666 de la cabeza de ensayo, como se ilustra en la Figura 21D. Sin embargo, la parte de extremo libre 685 del vástago 685 está todavía situada al menos parcialmente dentro del orificio cilíndrico 665 de la cabeza de ensayo y la cabeza de ensayo puede girar alrededor de la parte de extremo libre 685 como las superficies, por ejemplo, superficie 663, entre ranuras adyacentes se deslizan sobre la pared lateral 687 de la porción de extremo libre 685. Por lo tanto, como se ilustra en la Figura 21D, la cabeza de ensayo 660 y la parte de vástago 680 están en una configuración parcialmente acoplada o estado 700 en el que no se desenganchan completamente y en que la cabeza de ensayo se puede girar alrededor del vástago de manera que permita un par diferente de ranuras para seleccionarse y acoplarse con las lengüetas 682, 684 para seleccionar una longitud diferente y por lo tanto compensar para el conjunto de ensayo.

[0086] Permitir que la longitud del conjunto puede ser variada sin desacoplarse totalmente la cabeza de ensayo y el vástago hace que sea más fácil para el cirujano ajustar la longitud del conjunto *in situ* con la articulación total o parcialmente reducida y sin tener que dislocar y luego reducir la articulación de nuevo. Es preferible evitar la dislocación de forma repetida y/o la reducción de la articulación durante la cirugía con el fin de ayudar a evitar daños a la articulación, tal como para superficies de articulación y/o estructuras de los tejidos blandos, tales como tendones y ligamentos.

[0087] Las Figuras 22A a 22E muestran diversas vistas de un sistema de parte de la cabeza, parte del cuello y el sistema de ensayo con una cuarta realización de la invención. La Figura 22A muestra una vista en perspectiva vista en sección transversal de una cabeza de ensayo 720, la Figura 22B muestra una vista en perspectiva de un lado inferior de la cabeza de ensayo 720, la Figura 22C muestra una vista en perspectiva de una parte de vástago 740, la Figura 22D muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo y la parte de vástago en una configuración totalmente acoplada o estado 760 y la Figura 22E muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo y la parte de vástago en una configuración parcialmente acoplada o estado 770 en el que el extremo libre 745 del vástago 740 es todavía al menos parcialmente localizado o recibido dentro del orificio central 725 de la cabeza 720.

[0088] Con referencia a la Figura 22A y 22B, la cuarta realización es similar a la segunda realización ilustrada en las Figuras 5 y 6 y descrita anteriormente en que la cabeza del ensayo 720 incluye un par de lengüetas 722, 724 que se extienden hacia dentro desde una pared interior 721 que definen un orificio central circular general 725. La cabeza de ensayo 720 es similar a la mostrada en la Figura 5, excepto que las lengüetas no se extienden todo el camino hacia abajo a una superficie inferior 726 de la cabeza de ensayo. Más bien, las lengüetas 722, 724 terminan antes de la superficie inferior 726 en un extremo abierto 728 del orificio y no adyacente a la cara de extremo 726 que define la boca hasta el orificio central 725. Las lengüetas se extienden aproximadamente dos tercios a tres cuartos del camino a lo largo de la perforación desde el extremo cerrado 729 hacia el extremo abierto de tal manera que

aproximadamente un tercio o un cuarto de la longitud de las paredes laterales de la perforación no incluye ninguna parte de las lengüetas. Esto proporciona un espacio de extremo abierto 732 para recibir un extremo libre del vástago como se describe en mayor detalle a continuación.

[0089] Con referencia a la Figura 22C, el vástago 740 es generalmente similar al vástago ilustrado en las Figuras 6A a 6D, e incluye seis pares de ranuras, por ejemplo, par de ranuras diametralmente opuestas 742, 744, definidas en una pared exterior 746 que define una parte de extremo cilíndrico generalmente circular 746 que tiene una porción de extremo libre 745. Cada par de ranuras comprende ranuras diametralmente opuestas, por ejemplo, las ranuras 742, 744, teniendo cada una la misma longitud. Sin embargo, cada par de ranuras tiene una longitud diferente en comparación con los otros pares de ranuras. Todas las ranuras se extienden desde una cara o superficie más superior 748 de la porción de extremo cilíndrico 746 del vástago de la parte superior en una dirección generalmente longitudinal paralela al eje central del vástago y terminan en un extremo cerrado que es parte del camino a lo largo de la porción de extremo 746.

[0090] El diámetro de la porción de extremo cilíndrico 746 del vástago es ligeramente menor que el diámetro interior del orificio cilíndrico 725 de la cabeza de ensayo de modo que el extremo libre 745 puede ser recibido de forma deslizante dentro del espacio de extremo abierto 732 y también dentro del resto del orificio cilíndrico 725.

[0091] La Figura 22D muestra una vista en sección transversal lateral de la cabeza de ensayo 720 y la parte de vástago 740 en una configuración o estado totalmente acoplado 760. Como se puede ver, las lengüetas 722, 724 se reciben dentro de un par de ranuras y estando la porción de extremo cilíndrica 746 del vástago situado dentro del orificio cilíndrico 725. Las lengüetas y extremos cerrados de las ranuras hacen tope para controlar la profundidad de inserción del vástago en la cabeza de ensayo y por lo tanto controlan el desplazamiento del conjunto. La Figura 22D muestra la disposición de desplazamiento mínimo, es decir, usando el par más largo de las ranuras, y por lo tanto el extremo libre 745 del vástago es recibido dentro del orificio pero separado de la cara de extremo cerrado 729.

[0092] Con el fin de ajustar la longitud del conjunto, la cabeza de ensayo se desliza a lo largo del eje longitudinal, hasta que las lengüetas 722, 724 se hayan desenganchado de las ranuras y se hayan separado de la superficie de extremo superior 748 de la cabeza de ensayo, como se ilustra en Figura 22E. Sin embargo, la parte de extremo libre 745 del vástago 740 está todavía situada al menos parcialmente dentro del orificio cilíndrico 725 de la cabeza de ensayo, dentro del espacio de extremo abierto 732 y la cabeza de ensayo puede girar alrededor de la parte de extremo libre 745 cuando las superficies, por ejemplo, superficie 743, entre ranuras adyacentes se deslizan sobre la pared interior 721 del orificio. Por lo tanto, como se ilustra en la Figura 22E, la cabeza de ensayo 720 y la parte de vástago 740 están en una configuración o estado parcialmente enganchado 770 en el que no se desenganchan completamente y en el que la cabeza de ensayo se puede girar alrededor del vástago de manera que permita que un diferente par de ranuras se seleccione y se acople por las lengüetas 722, 724 para seleccionar una longitud diferente y por lo tanto compensar para el conjunto de ensayo.

[0093] Por lo tanto, esta forma de realización también permite que la longitud del conjunto puede ser cambiada sin desacoplar totalmente la cabeza de ensayo 720 y el vástago 770. El cirujano puede por tanto ajustar la longitud del conjunto *in situ* con la articulación completa o parcialmente reducida y sin tener que dislocar y luego reducir la articulación de nuevo, lo que reduce la posibilidad de daño a la articulación.

[0094] Se apreciará que la misma función también se puede realizar mediante la modificación de las ranuras en lugar de las lengüetas. Por ejemplo, la posición de los extremos abiertos de las ranuras puede ser modificada de modo que terminen antes de la superficie final del cuello, de manera similar a las lengüetas mostradas en la Figura 21B. Diversas modificaciones a las posiciones y/o longitudes de las lengüetas y/o ranuras se pueden utilizar para permitir que una parte de extremo del cuello permanezca en el orificio durante el ajuste del conjunto de ensayo y por lo tanto no se separe plenamente del conjunto de ensayo durante su ajuste.

[0095] Se apreciará que las características de las diferentes formas de realización pueden ser modificadas y/o utilizadas en diferentes combinaciones a las de las realizaciones específicamente descritas anteriormente.

Reivindicaciones

5 1. Un sistema de implante de ensayo que comprende:

un componente de vástago (120, 220, 320, 680, 740) que tiene un cuello (122, 222) que incluye un extremo libre (124, 224), el cuello tiene un eje longitudinal del cuello (123);
 una primera cabeza de ensayo (100, 200, 490, 660, 720) que tiene una superficie de articulación (102), la primera cabeza de ensayo que incluye un orificio (108, 208, 498, 725) que tiene un eje longitudinal orificio (106, 206) y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje longitudinal del cuello y coincidente de eje longitudinal de orificio;
 una primera formación (136, 134, 234, 236, 504, 506, 566, 568, 586, 588, 604, 606, 656, 682, 684, 722, 724); y
 una pluralidad de segundas formaciones (110, 112, 210, 212, 499, 662, 664, 742, 744), en la que una de la primera formación y la pluralidad de segundas formaciones se proporciona en el cuello y la otra se proporciona dentro del orificio y en el que cada una de las segundas formaciones pueden encajarse de manera coincidente con la primera formación de limitar la profundidad de inserción del cuello en el orificio por una cantidad diferente, **caracterizándose porque** la pluralidad de segundas formaciones están dispuestas angularmente alrededor del eje longitudinal y la primera formación y la pluralidad de segundas formaciones se acoplan de forma deslizante cuando la primera cabeza de ensayo se retira o se separa del componente de vástago mediante la traducción a lo largo del eje longitudinal.

2. El sistema de implante de ensayo de la reivindicación 1, en el que la primera formación (682, 684, 722, 724) y la pluralidad de segundas formaciones (662, 664, 742, 744) están situadas en el cuello y dentro de la perforación de manera que sean desacoplables de modo deslizante mientras que una porción de extremo del extremo libre del cuello está todavía situado dentro del orificio de la primera cabeza de ensayo.

3. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 2, en el que la primera formación (682, 684, 722, 724) o pluralidad de segundas formaciones (662, 664, 742, 744) terminan debajo de una cara extrema del extremo libre del cuello (686) o una boca del orificio (726) de la cabeza de ensayo.

4. El sistema de implante de ensayo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que la primera formación (136, 134, 234, 236, 504, 506, 566, 568, 586, 588, 604, 606, 682, 684, 722, 724) comprende un primer par de formaciones y la pluralidad de segundas formaciones (110, 112, 210, 212, 499, 662, 664, 742, 744) comprende una pluralidad de segundos pares de formaciones.

5. El sistema de implante de ensayo según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que la primera formación (134, 136, 504, 506, 566, 568, 586, 588, 604, 606, 656, 684, 682) es proporciona en el extremo libre del cuello y la pluralidad de segundas formaciones (110, 112, 499, 662, 664) son proporciona dentro de la perforación de la primera cabeza de ensayo.

6. El sistema de implante de ensayo según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera formación (244, 246, 722, 724) está dentro del orificio de la primera cabeza de ensayo y la pluralidad de segundas formaciones (210, 212, 742, 744) se proporcionan en el extremo libre del cuello.

7. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 4, en el que el primer par de formaciones comprende un par de patillas (134, 136, 504, 506, 566, 568, 586, 588, 604, 606, 682, 684) y en donde cada uno de los segundos pares de formaciones (110, 112, 499, 662, 664) comprende un par de ranuras y en el que cada par de ranuras tiene una longitud diferente.

8. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 4, en el que el primer par de formaciones comprende un par de ranuras y en el que cada uno de los segundos pares de formaciones comprende un par de lengüetas y en donde cada par de salientes tiene una longitud diferente o una diferente posición a lo largo del eje longitudinal.

55 9. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 1, y que comprende además:

una segunda cabeza de ensayo que tiene cara una superficie de articulación, incluyendo la segunda cabeza de ensayo un orificio que tiene un eje longitudinal de orificio y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje longitudinal del cuello y coincidente de eje longitudinal de orificio, en el que la segunda cabeza de ensayo es de un tamaño diferente a la primera cabeza de ensayo e incluye una primera formación o una pluralidad adicional de segundas formaciones dispuestas angularmente alrededor del eje longitudinal.

10. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 1, y que comprende además:

una segunda cabeza de ensayo que tiene una superficie de articulación, incluyendo la segunda cabeza de ensayo un orificio que tiene un eje longitudinal de orificio y que puede recibir el extremo libre del cuello con el eje

longitudinal del cuello y coincidente de eje longitudinal de orificio, en el que la segunda cabeza de ensayo es el mismo tamaño que la primera cabeza de ensayo e incluye una primera formación o una pluralidad adicional de segundas formaciones dispuestas angularmente alrededor del eje longitudinal y en el que la primera formación adicional o la pluralidad adicional de segundas formaciones puede limitar la profundidad de inserción del cuello en el orificio por diferentes cantidades que difieren de las de la primera cabeza de ensayo.

11. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 1, en el que la primera cabeza de ensayo (100) incluye una pluralidad de marcados (116), correspondiendo cada marcado a un desplazamiento diferente asociado con una respectiva de las segundas formaciones.

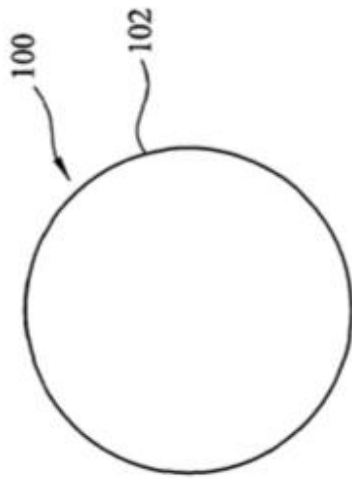
12. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 11, en el que la pluralidad de marcas (116) se proporciona en una parte lateral de la superficie de articulación (102) y dispuesta angularmente alrededor del eje longitudinal del orificio.

13. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 1, en el que el cuello (124) incluye una pluralidad de marcas (150), correspondiendo cada marcado a un conjunto diferente asociado con una respectiva de las segundas formaciones.

14. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 13, en el que la pluralidad de marcas (150) está dispuesta en diferentes posiciones a lo largo del eje longitudinal del cuello.

15. El sistema de implante de ensayo según la reivindicación 4, en el que cada segundo par de formaciones (110, 112, 210, 212, 499, 662, 664, 742, 744) está dispuesto en oposición diametral alrededor del eje longitudinal

FIG. 1A



SECCIÓN A - A

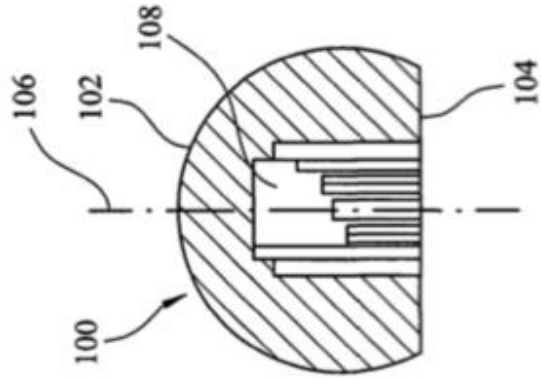


FIG. 1D

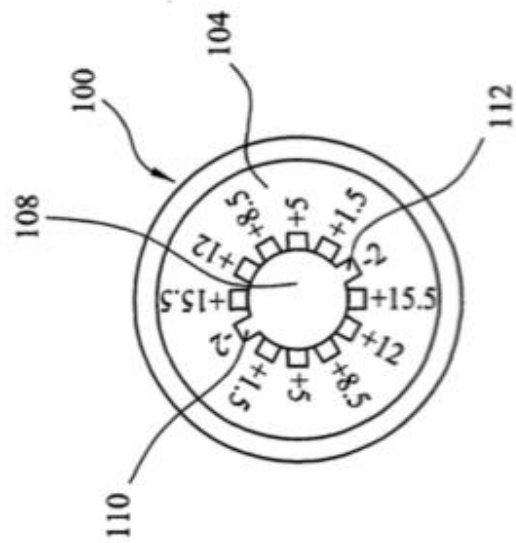


FIG. 1B

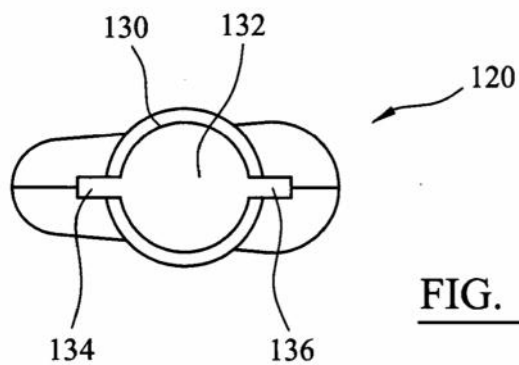


FIG. 2A

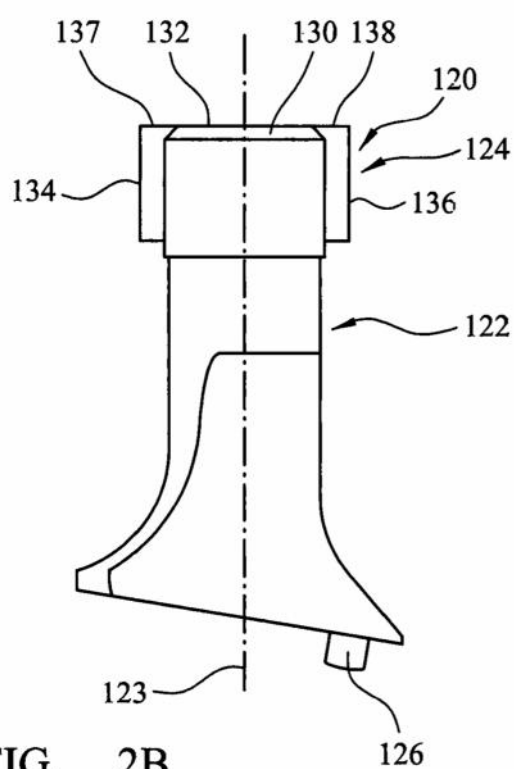


FIG. 2B

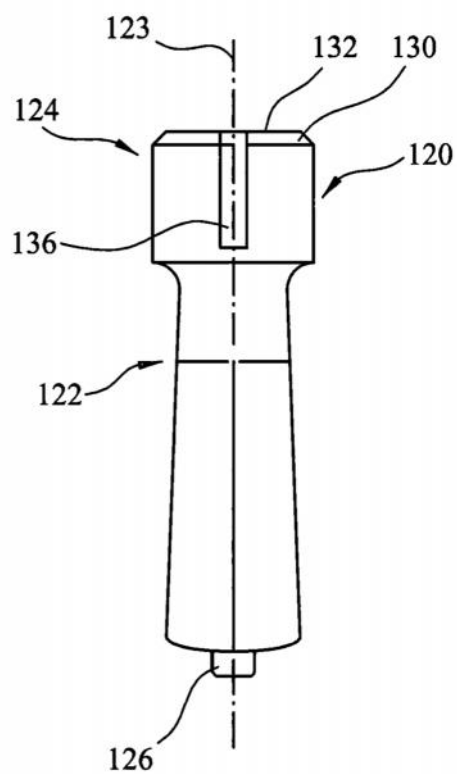


FIG. 2C

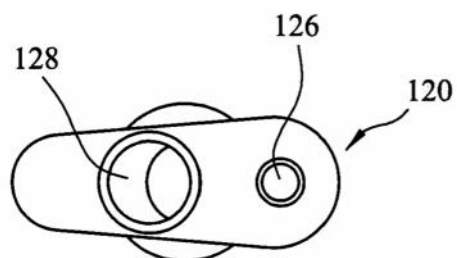


FIG. 2D

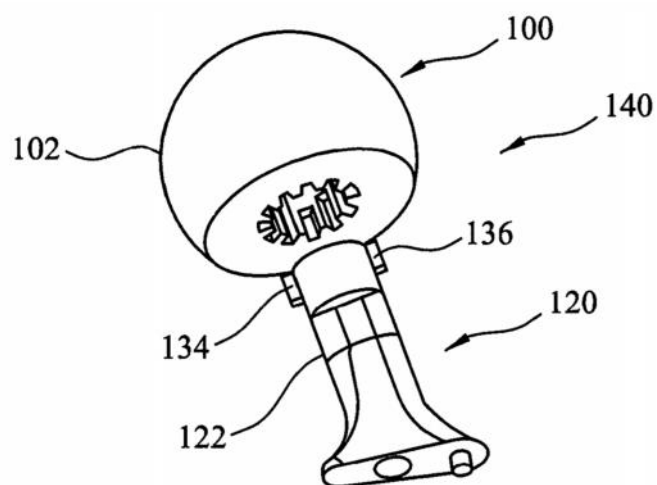


FIG. 3A

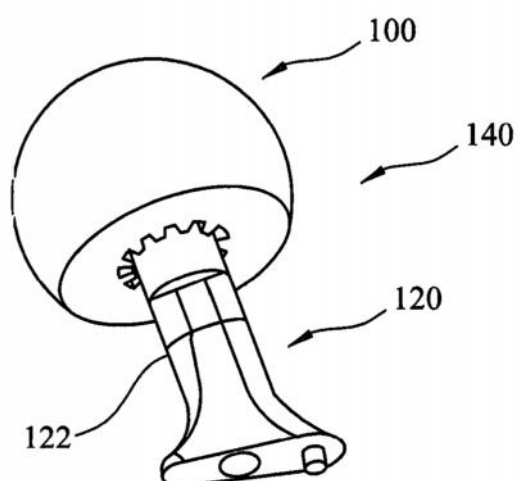


FIG. 3B

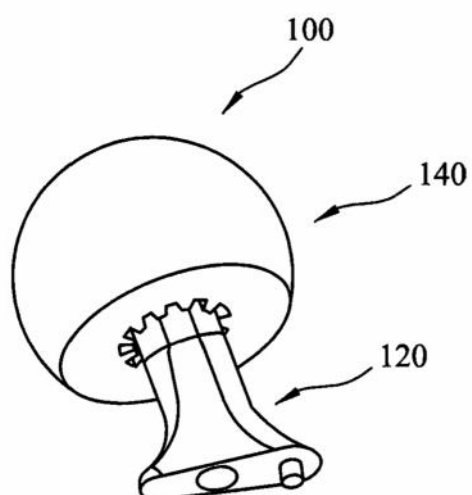
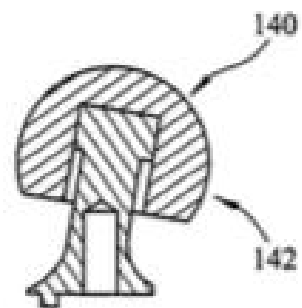
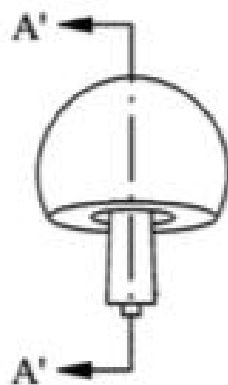


FIG. 3C



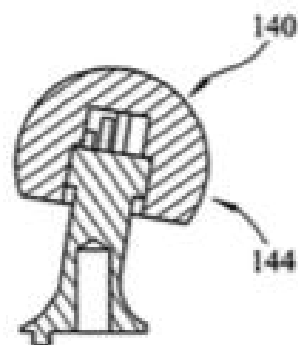
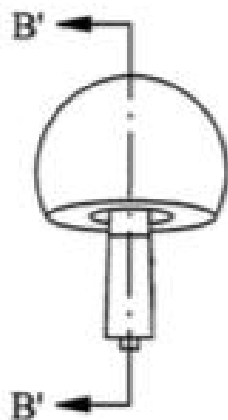
FIG. 4A



SECCIÓN A' - A'



FIG. 4B



SECCIÓN B' - B'

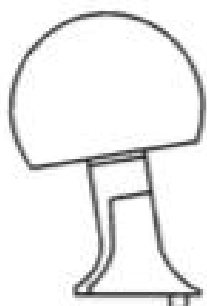
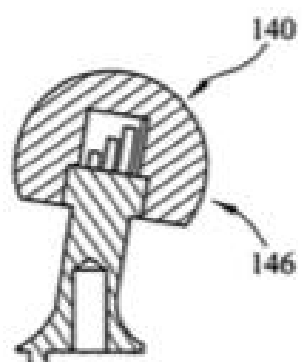
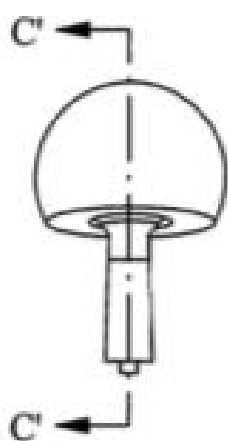


FIG. 4C



SECCIÓN C' - C'

FIG. 5A



FIG. 5B

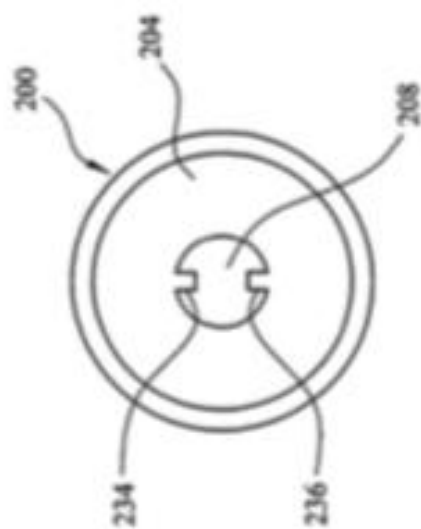


FIG. 5C

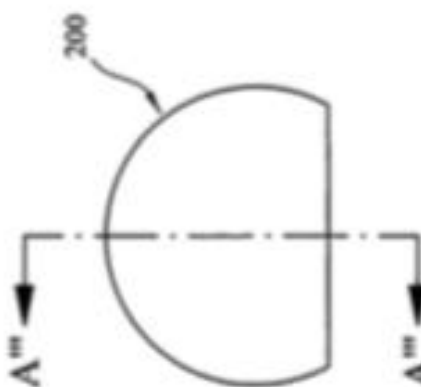
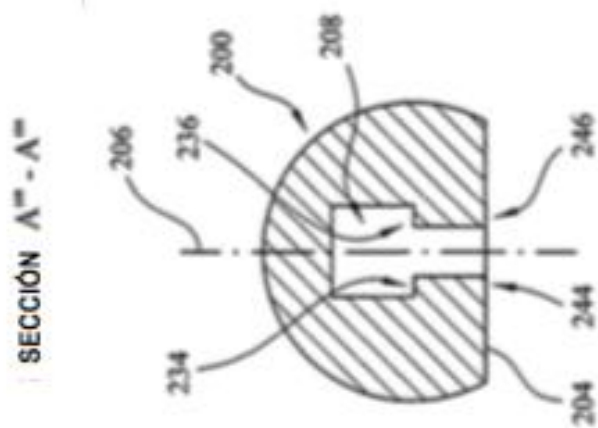


FIG. 5D



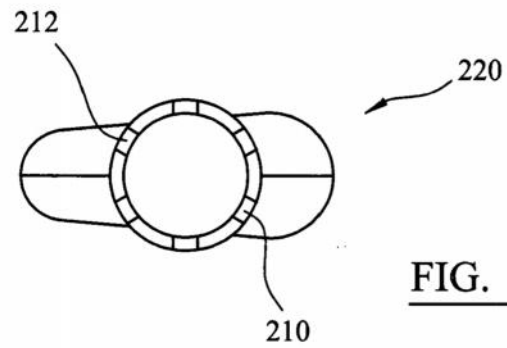


FIG. 6A

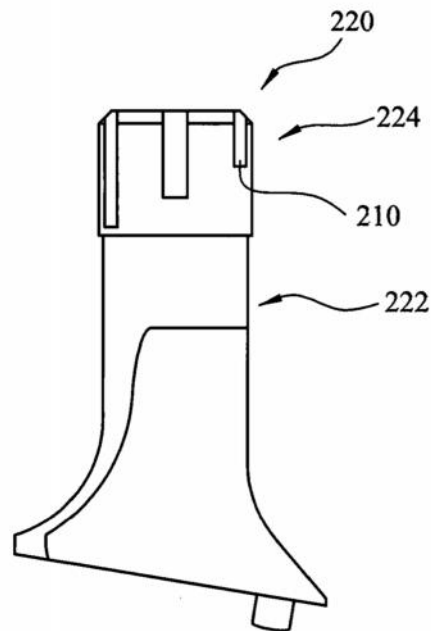


FIG. 6B

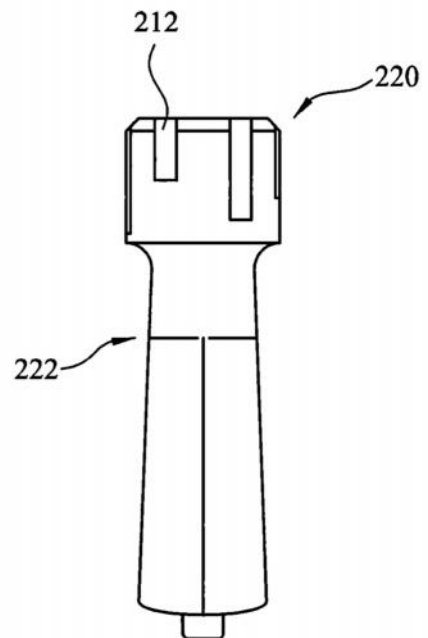


FIG. 6C

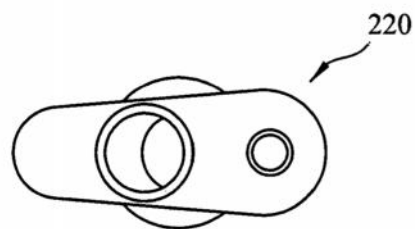
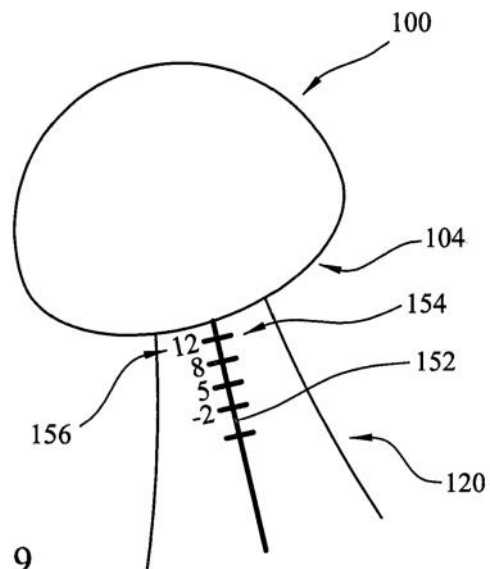
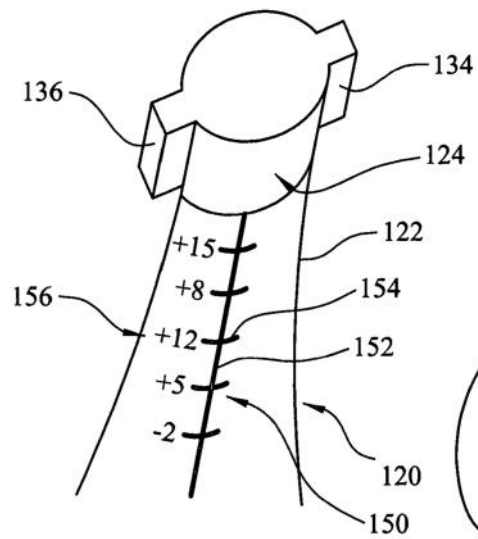
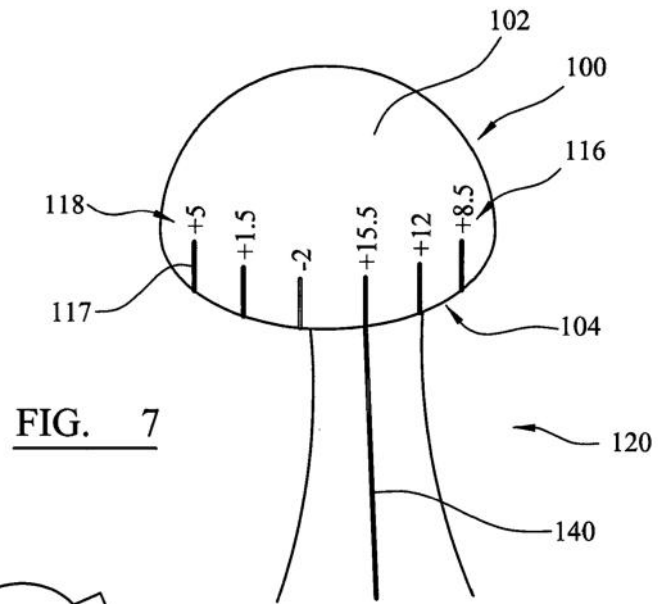


FIG. 6D



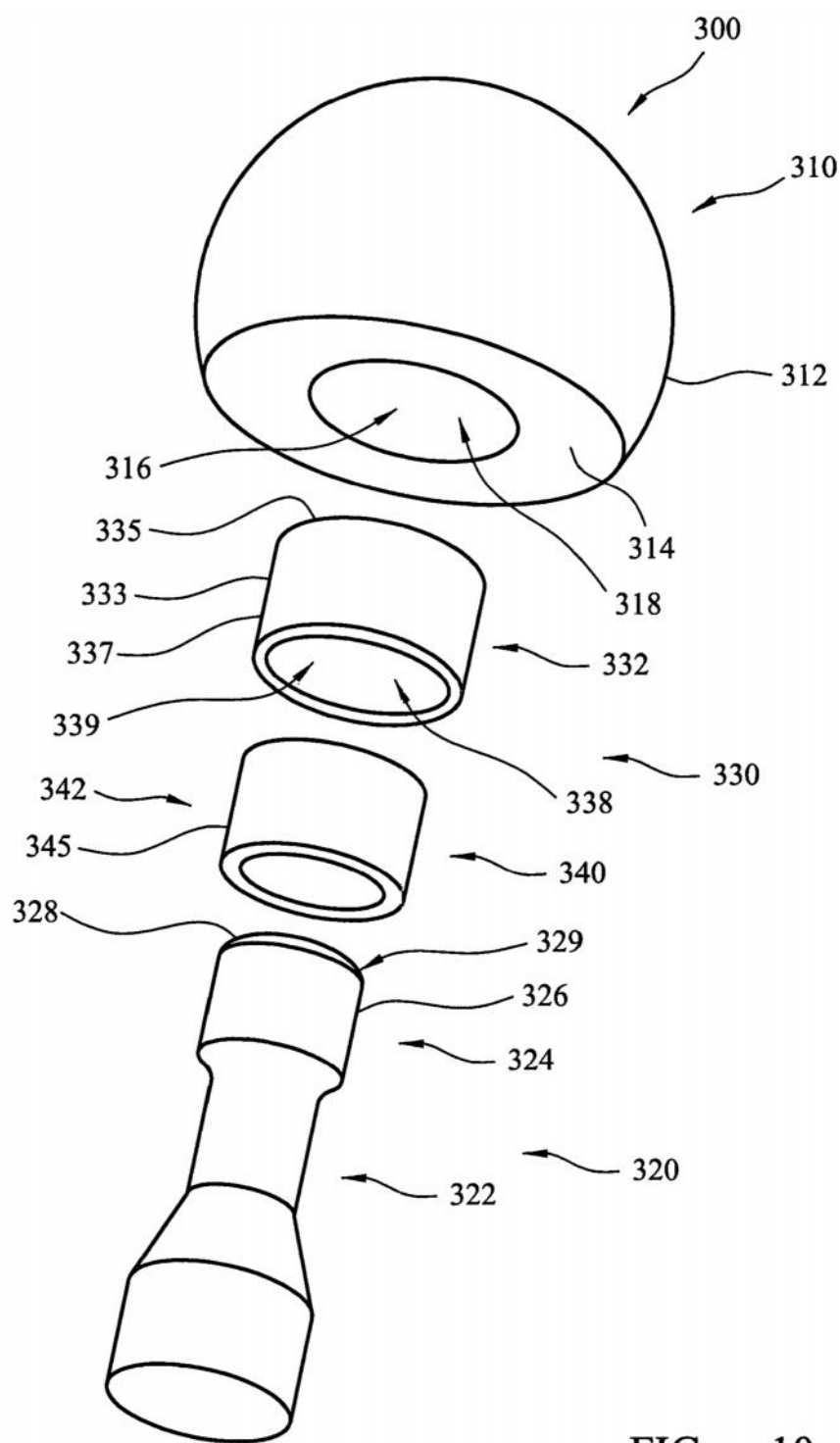


FIG. 10

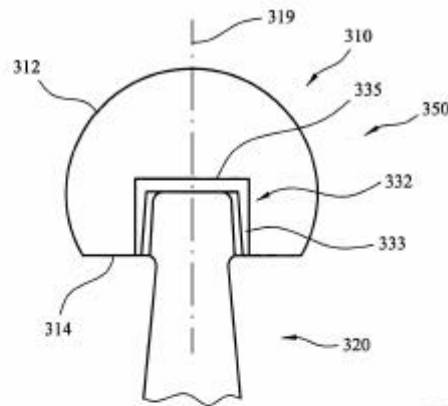


FIG. 11

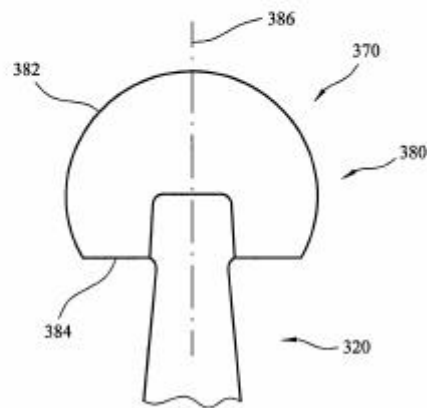


FIG. 12

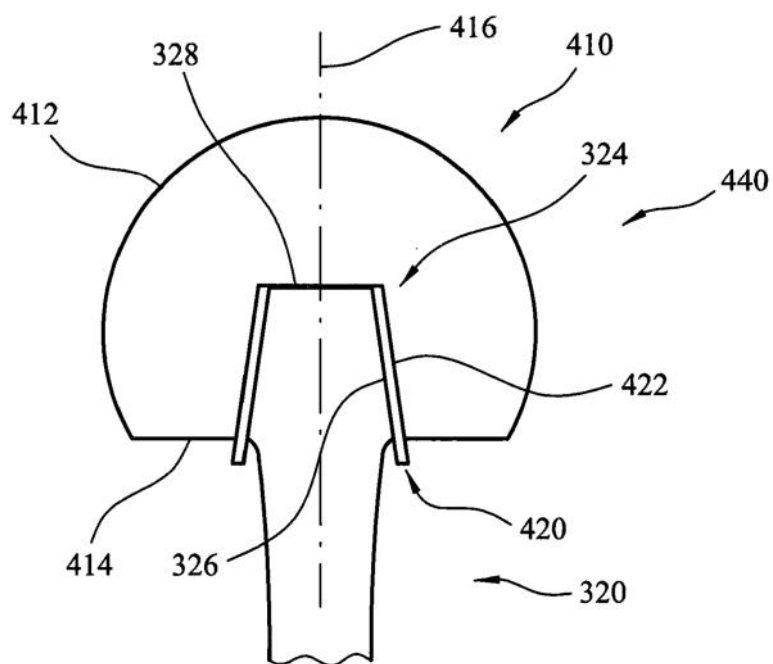


FIG. 13

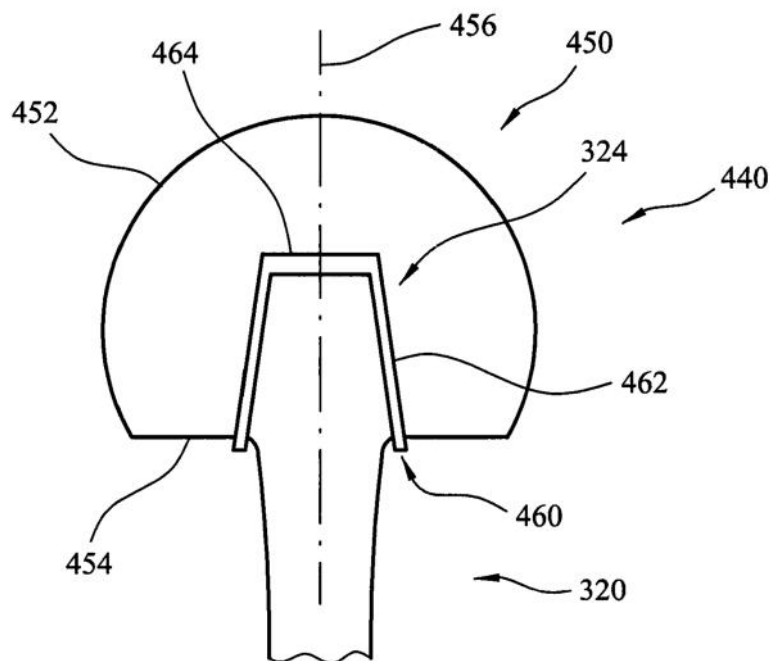


FIG. 14

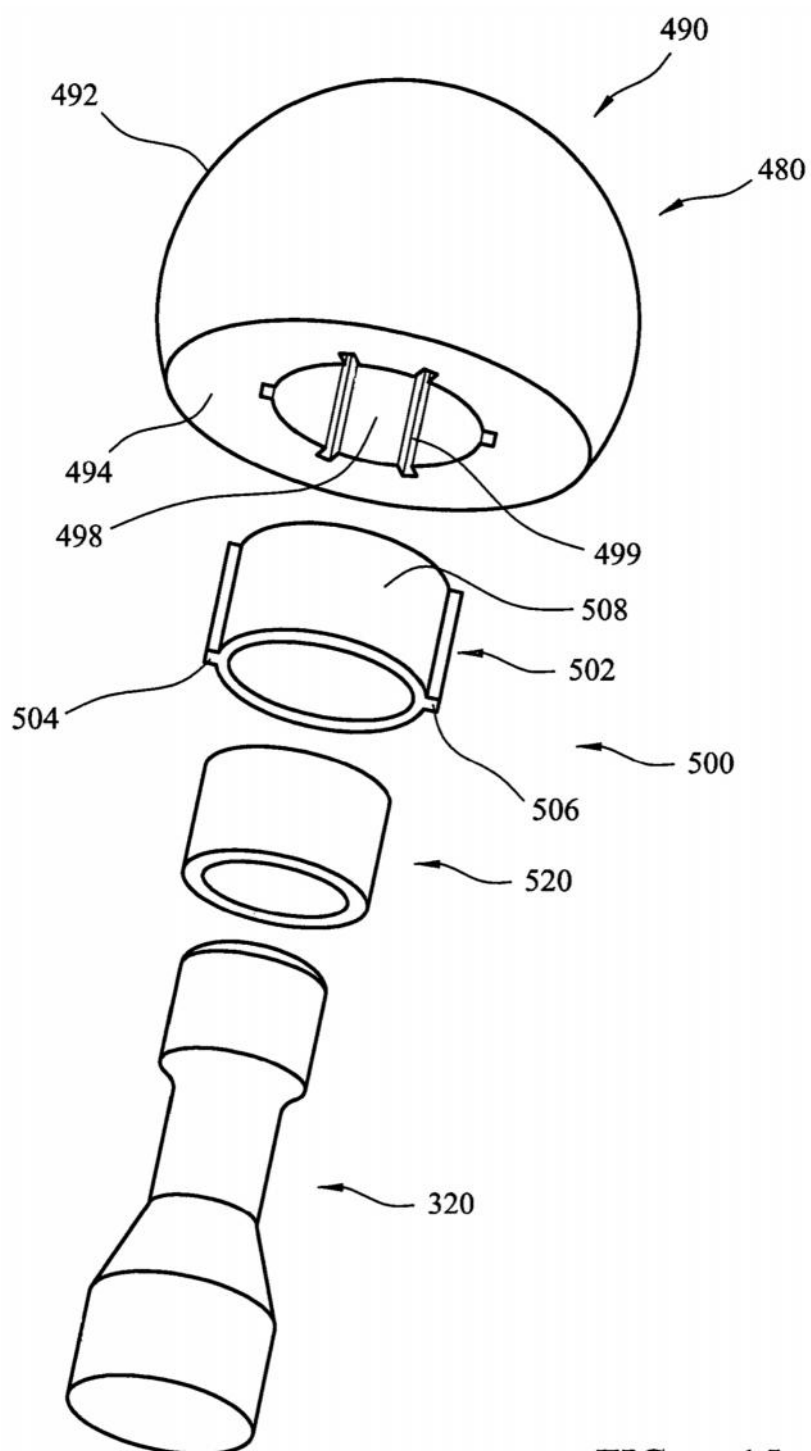


FIG. 15

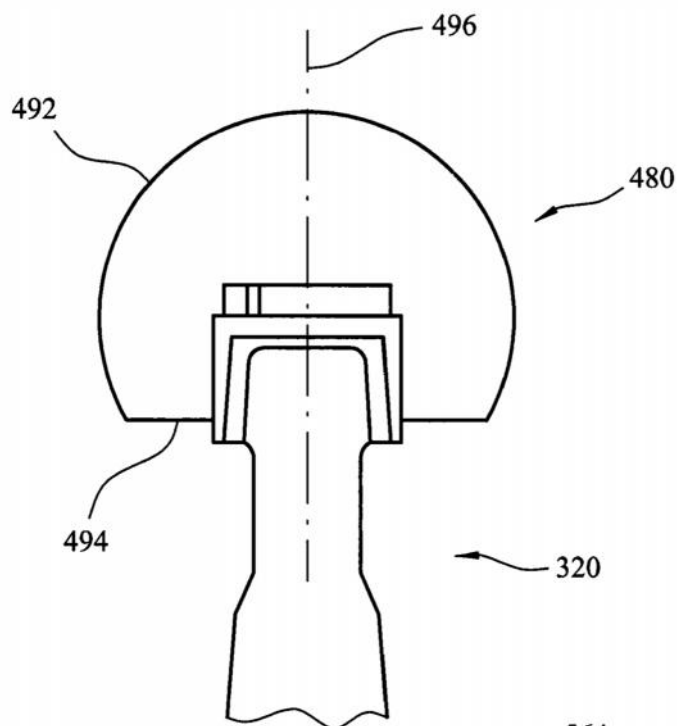


FIG. 16

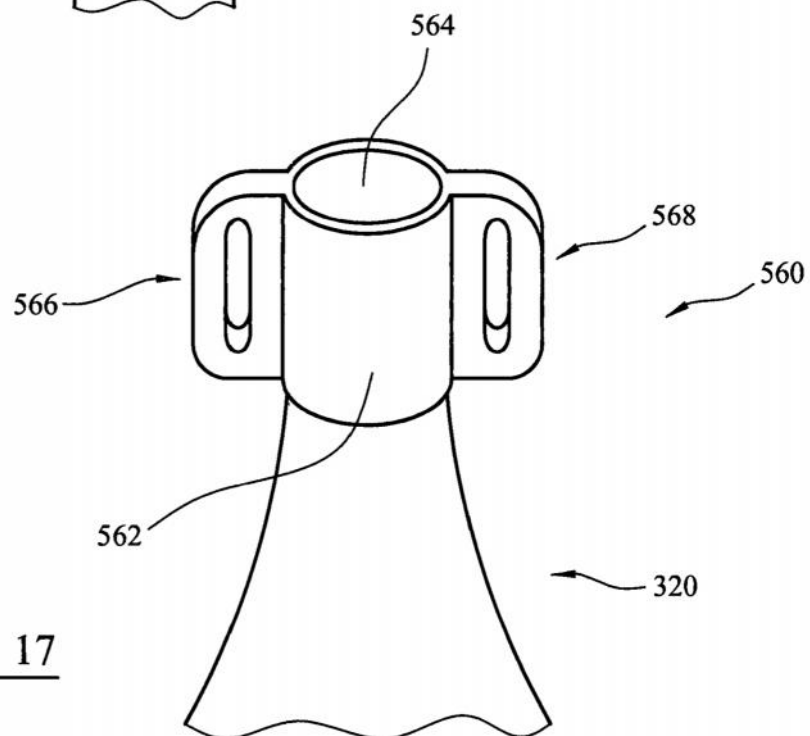


FIG. 17

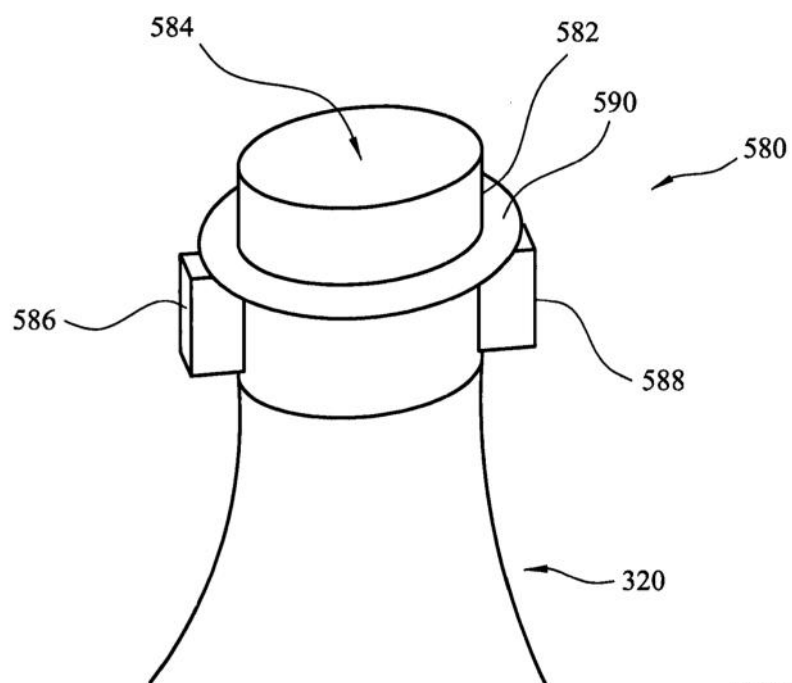


FIG. 18

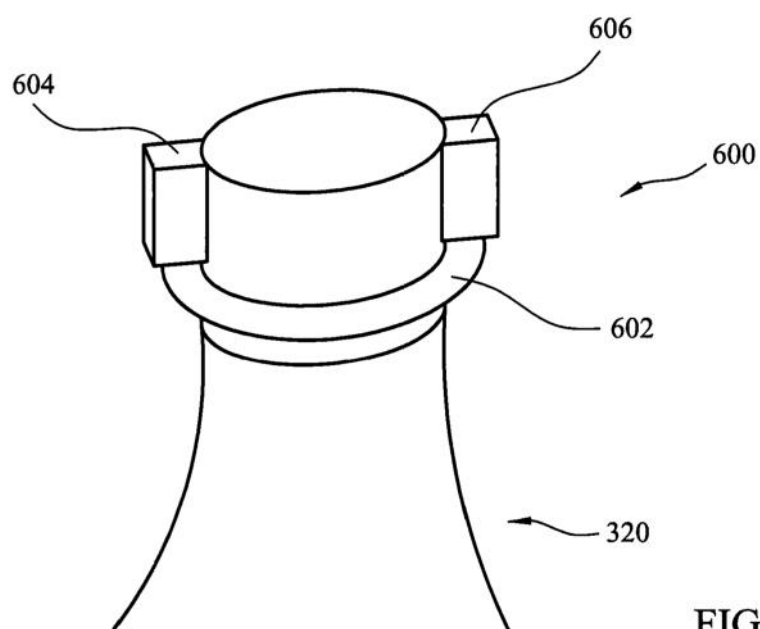


FIG. 19

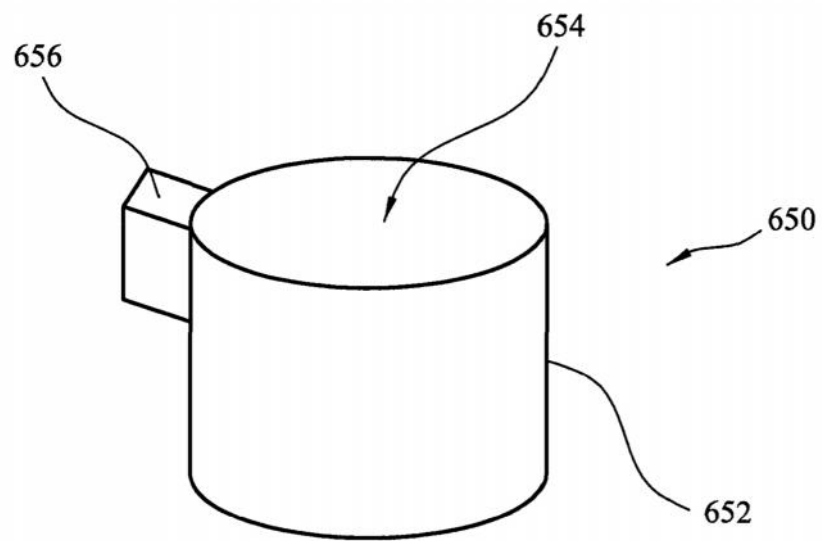


FIG. 20

FIG. 21A

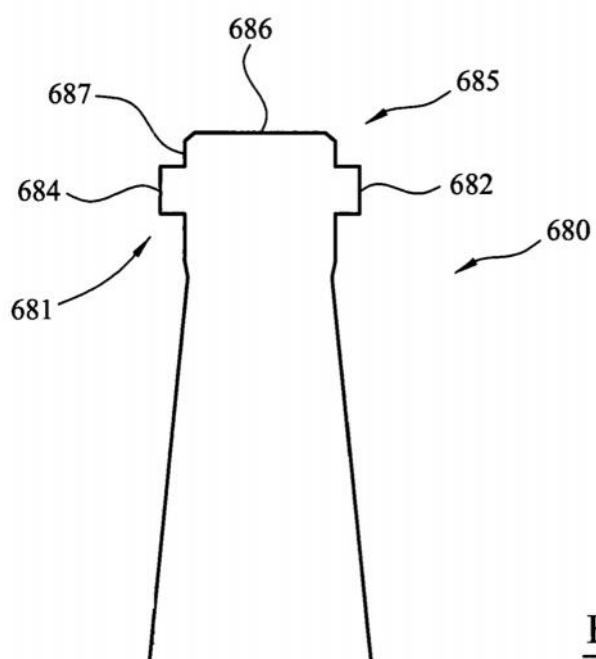
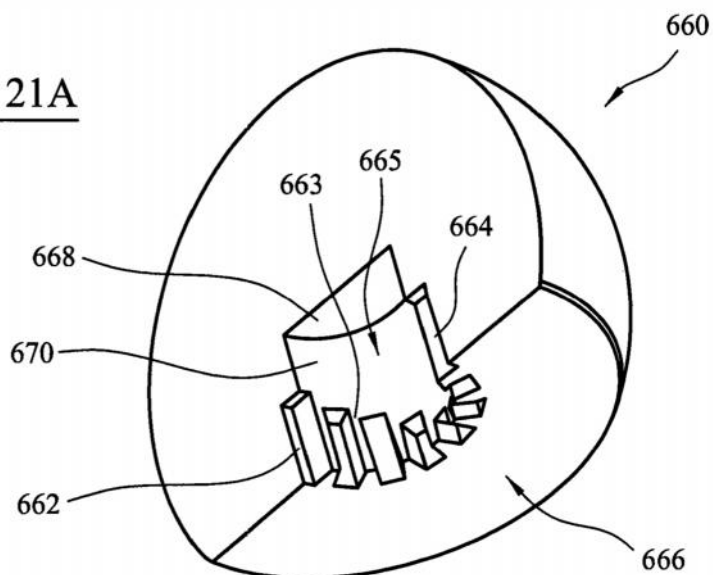


FIG. 21B

FIG. 21C

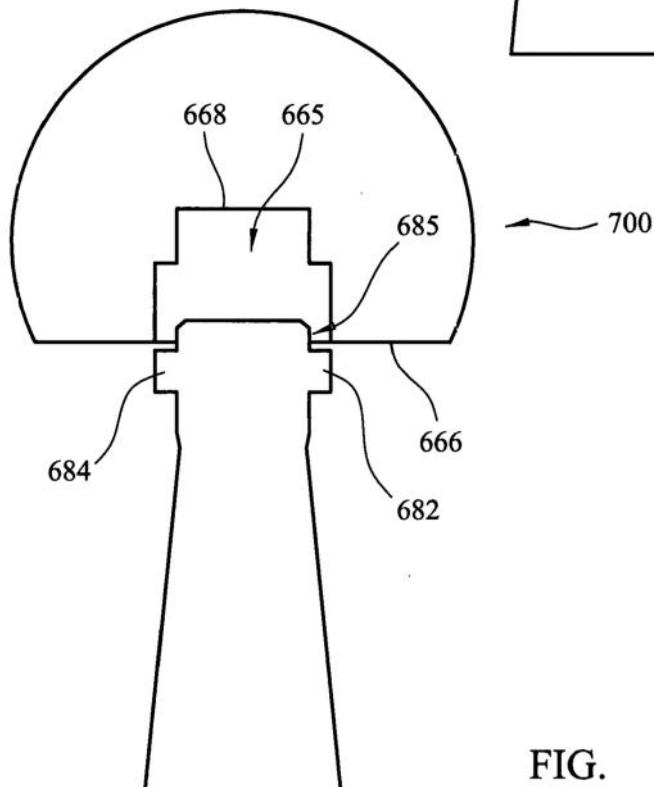
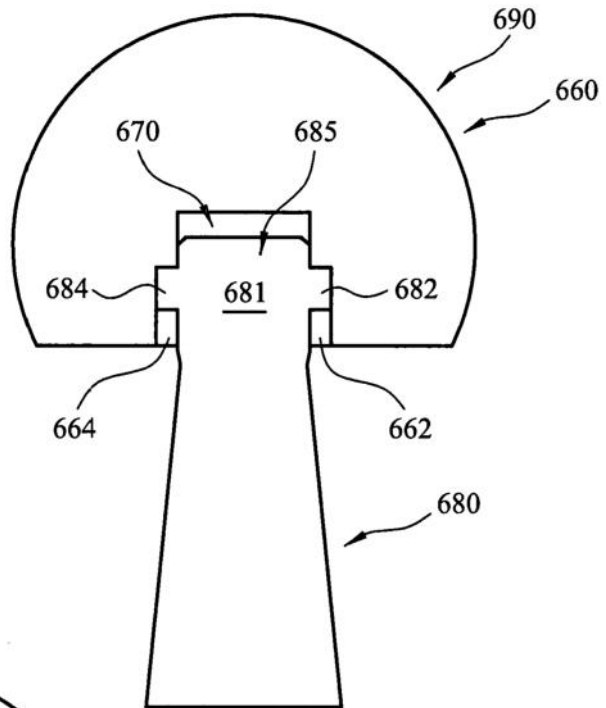


FIG. 21D

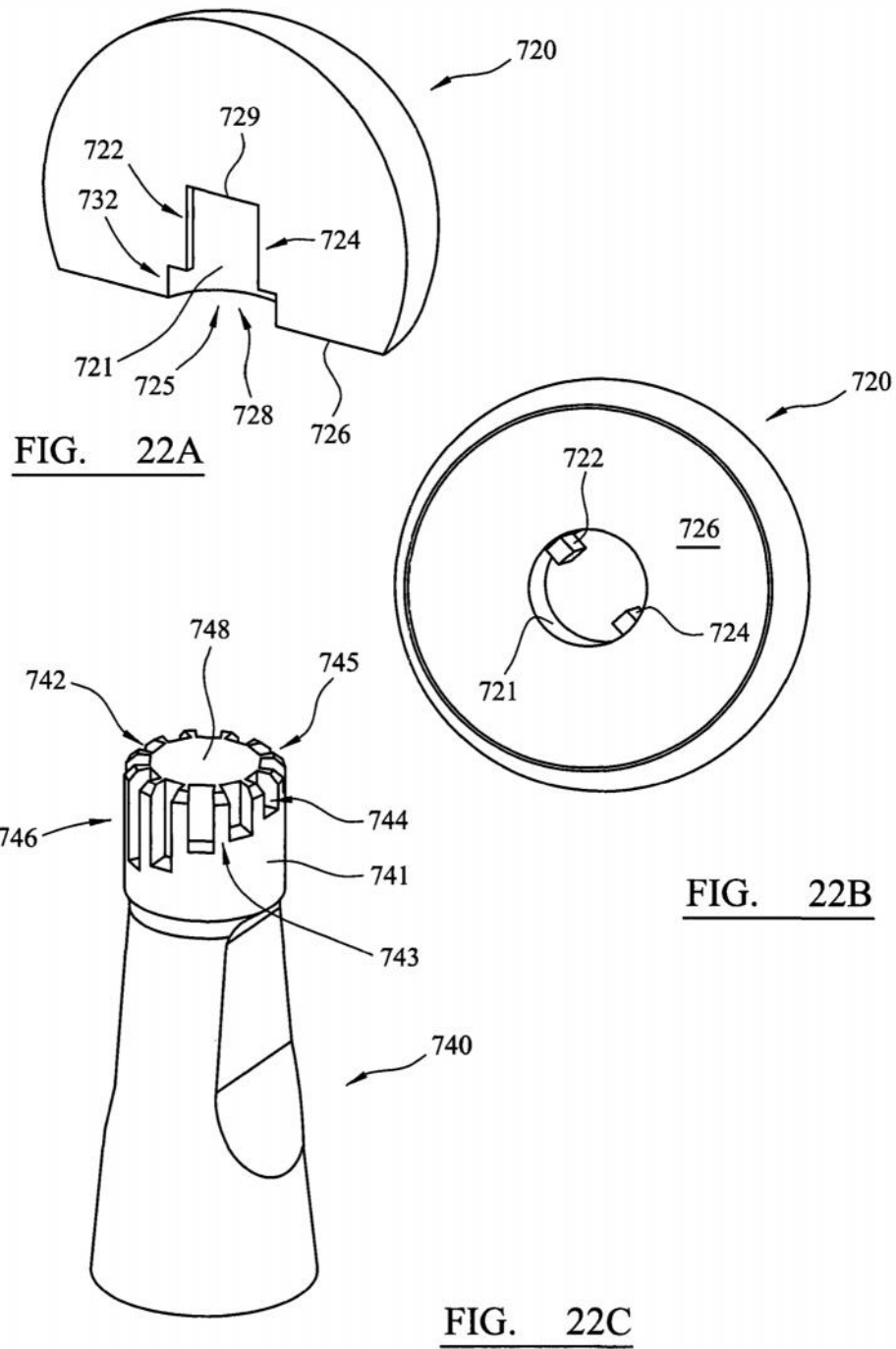


FIG. 22D

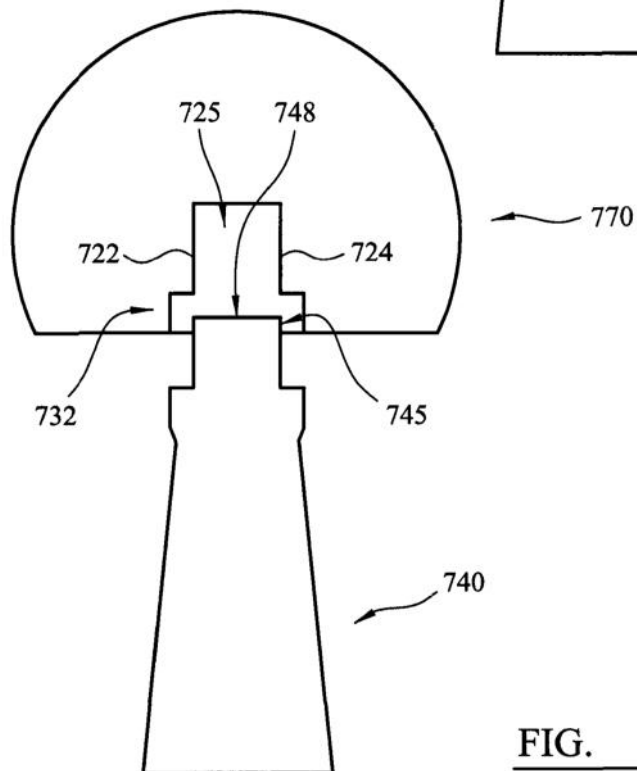
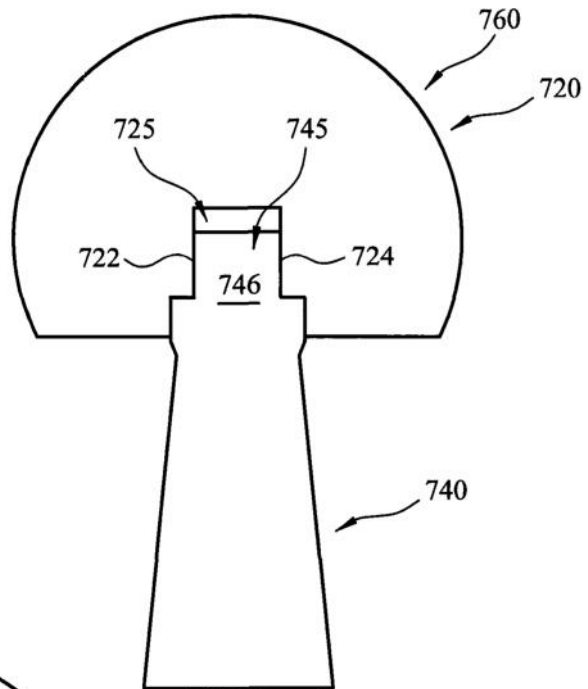


FIG. 22E