

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 685**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2012 PCT/IB2012/001974**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13030668**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012 E 12783277 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2750632**

54 Título: **Anillo reductor de desgaste para articulaciones en reemplazos totales de articulaciones**

30 Prioridad:

01.09.2011 US 201161529977 P

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

17.11.2017

73 Titular/es:

SCYON ORTHOPAEDICS AG (100.0%)

Seestrasse 295

8804 AU, CH

72 Inventor/es:

**TEPIC, SLOBODAN y
BRESINA, STEPHEN, J.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 642 685 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Anillo reductor de desgaste para articulaciones en reemplazos totales de articulaciones

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a composiciones y a métodos para reducir el desgaste en reemplazos totales de articulaciones. Más en particular, se refiere a un inserto endurecido dentro de una articulación artificial situada en la posición de mayor desgaste.

10

Antecedentes

El Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) es un material de articulación usado comúnmente, y el desgaste de este material se considera un factor importante que contribuye al aflojamiento aséptico que limita la duración de las articulaciones artificiales. La reducción del desgaste del UHMWPE ha sido un tema importante de investigación y desarrollo desde los años sesenta, y los investigadores han trabajado con creciente urgencia en este problema durante aproximadamente la última década.

15

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

20

25

Se han buscado diferentes métodos de reducción del desgaste, se han encontrado y se han introducido en el uso clínico en las últimas décadas. Estos métodos se centraron en mejorar las características de desgaste del par de articulación en su interfaz.

30

Cuando se dirige al componente convexo, metálico, o cerámico, estos esfuerzos de reducción de desgaste dirigidos a reducir la rugosidad de la superficie aumentan la precisión de la geometría (por ejemplo, mediante la mejora de la esfericidad de la cabeza femoral), y aumentan la dureza de los materiales. La humectación mejorada de la superficie dura también se ha identificado como un factor importante en la reducción general del desgaste.

35

Estas medidas se han realizado a través de: (i) mejor selección y procesamiento de metales, tanto en los aspectos metalúrgicos como en los métodos de mecanizado empleados; (ii) el uso de revestimientos duros, que pueden añadirse o crearse *in situ* (por ejemplo, mediante oxidación); y (iii) el uso de componentes cerámicos a granel.

40

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

45

Más recientemente, la modificación del material de UHMWPE mediante reticulación ha atraído atención. La reticulación se puede lograr mediante medios físicos (por ejemplo, irradiación) o medios químicos. Los resultados de las pruebas de laboratorio han variado en parte debido a los diferentes métodos utilizados para producir desgaste y a los métodos para evaluar el desgaste resultante. Las pruebas realizadas en simuladores de articulación y con una cuidadosa compensación para artefactos, sugieren una reducción de cinco a diez veces del desgaste cuando el UHMWPE reticulado se compara con el UHMWPE "regular".

50

Sin embargo, hay una serie de problemas potenciales con la reticulación. Estos incluyen una reducción de la resistencia, particularmente en fatiga; una reducción del tamaño medio de partícula, que hace que los desechos de desgaste sean más biológicamente activos; y el riesgo de degradación a largo plazo en el cuerpo.

55

Algunos podrían argumentar que el UHMWPE reticulado no ha sido de amplio uso clínico durante el tiempo suficiente para llegar a una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo. Varias observaciones clínicas sugieren que la reducción real del desgaste se ha reducido en aproximadamente un factor de dos, pero, de nuevo, hay mucha variabilidad en los métodos utilizados para evaluar el desgaste y, por lo tanto, en los resultados a los que se recurre.

60

Antes de la introducción del UHMWPE se utilizaron articulaciones metal-metal. Como los problemas biológicos con el desgaste del UHMWPE emergieron en los años ochenta, las articulaciones de metal-metal fueron reintroducidas, y las soportadas por mejores tecnologías metalúrgicas y de fabricación prometían consecuentemente mejores resultados clínicos. Las velocidades de desgaste, en comparación con el UHMWPE, son menores en un factor de diez en peso y aproximadamente un centenar de veces en volumen. Sin embargo, se ha observado una

65

acumulación sistémica de iones de metales potencialmente perjudiciales, y los riesgos de esta acumulación siguen siendo desconocidos, especialmente en los pacientes más jóvenes, que son quienes más necesitan reemplazos de articulación mejorados.

5 Las articulaciones de cerámica-cerámica son técnicamente las mejores en términos de desgaste, pero varios obstáculos reguladores y altos precios han limitado, hasta hace poco, su uso. También hay un riesgo, aunque bajo, de que los componentes cerámicos, que son frágiles, puedan romperse. Cualquier daño a una superficie o minúsculas imperfecciones pueden causar una rápida degradación de la articulación. Las tecnologías sofisticadas y los controles de calidad requeridos en la producción también han sido un impedimento para el uso más amplio de la cerámica.

La patente suiza CH449173, titulada "Gelenkprothese", de Maurice Mueller, divulga una prótesis de metal sobre metal, con la que el contacto se limita a almohadillas poliméricas asentadas en rebajes dentro de la copa.

15 La patente alemana DE4423020, titulada "Gelenkprothese", de Wolfgang Fitz, divulga una copa de prótesis de cadera con un depósito para lubricar fluido en la región inferior descargada, combinada con ranuras, que son conocidas en la técnica general de cojinetes de deslizamiento como ventajosos, porque las partículas de desgaste son más fácilmente eliminadas de la articulación.

20 La patente alemana DE19604458, titulada "Gelenkpfanne", de Hagen Seifert, divulga una prótesis de cadera que tiene una forma de copa para hacer exclusivamente un contacto de anillo con la cabeza cerca del ecuador, dejando un rebaje de forma esférica en la copa llena de fluido. El rebaje lleno de fluido se habilita mediante ranuras en el área de contacto para actuar como un amortiguador. Para controlar la rigidez de la copa, hay una serie de cavidades en forma de anillo dentro de la pared de la copa. El concepto es esencialmente uno de un cojinete hidrodinámico. Desprovisto del soporte de fluido, como no sucedería en ningún caso debido a que la carga debe persistir solo durante fracciones de segundo, la prótesis experimentaría un par de fricción muy alto (donde la carga está soportada por la zona de contacto cerca del ecuador) o se reduciría a un cojinete estándar (más la fricción en la zona de contacto) si la cabeza cayera en el rebaje.

30 La patente alemana DE19915814, titulada "Gelenk-Endoprothese mit verschleissarmer Gleitpaarung", de Manek Buttermilch *et al.*, divulga una prótesis de cadera total cerámica-cerámica en la que el contacto entre los dos componentes de articulación es un contacto de línea, estando la línea formada por una geometría de cabeza modificada o geometría de copa modificada. En cualquier caso, el desajuste se produce sustituyendo un único radio de curvatura por dos; el primer radio y el segundo radio tienen centros desplazados, dando como resultado un contacto de línea. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan. La geometría de esta invención se caracteriza también por el hecho de que el componente esférico de la articulación presenta una curvatura (los dos círculos que definen la sección transversal del componente esférico no son tangentes) en su contorno en la línea de contacto.

40 La patente europea EP0053794, titulada "Copa para una articulación de cadera", de Manfred Semlitsch, *et al.*, divulga una endoprótesis en la que la bola de la articulación y la copa de la articulación de cadera consisten en material cerámico de óxido. Un hueco anular está dispuesto en el área de la abertura de la copa de la articulación de cadera, y un anillo de material bioinerte deformable plásticamente está situado en el rebaje. La superficie del anillo que está frente a la bola de articulación se funde esencialmente sin interrupción y completamente sin escalonamiento en la superficie esférica de la copa. En el caso de subluxación y de un contacto de cojinete de tipo lineal de corta duración asociado entre la bola de articulación y la copa de articulación en el área de borde de la copa, el resultado, incluso en el caso de fricción en seco, es una tribología favorable entre la bola de articulación y el anillo de material plásticamente deformable que entra en acoplamiento con la bola después de la subluxación.

50 La patente europea EP0821922, titulada "Componente de articulación de prótesis de cadera con trampa de partículas", de Claude Hubin y Marie Jean Sterpin, divulga una copa de prótesis de cadera para articulación metal-metal provista de un rebaje polar que sirve como trampa para partículas de desgaste. Alternativamente, la cabeza también puede tener una trampa o rebaje.

55 La patente francesa FR2727856, titulada "Ensemble prothétique auto-lubrifiant pour l'articulation de la hanche", de Barba Laurent *et al.*, divulga una articulación dura-dura (metal-metal o cerámica-cerámica) para una prótesis total de cadera. La forma y las dimensiones son tales que una película laminar de fluido sinovial puede mantenerse en uso. Se proporciona un depósito para el fluido en la región polar. No se proporcionan detalles sobre cuál debería ser la geometría de la copa para cumplir con el requisito de lubricación con película de fluido. Hay una enseñanza de que el hueco entre la copa y la cabeza debe estar en el intervalo de 0,005 a 0,05 mm. Esto cubre la separación radial estándar usada en cojinetes duro-duro.

65 La patente de Gran Bretaña GB1322680, titulada "Mejora en y en relación con prótesis", de Georges Girard y Ramiro Cameo, divulga una prótesis de cadera total en la que la superficie de la cabeza se proporciona mediante un patrón de ranuras destinado a reducir el desgaste en la articulación. Como técnica anterior, los inventores citan una prótesis en la que la cabeza esférica se articula contra una copa que es "en forma de pelota de fútbol". Es decir, la copa es

alargada, lo que conduce a un contacto de línea, en lugar de un contacto puntual.

5 La solicitud de patente de EE.UU. US2002/0116068, titulada "Sistema de contención para restringir un componente protésico", de Terry McLean, describe una cabeza truncada dentro de una prótesis total de cadera que puede insertarse en la copa lateralmente a través de ranuras en la abertura de la copa antes de girarse en una posición funcional. Como resultado, la cabeza se retiene dentro de la copa, que cubre más de 180 grados. El resultado no deseado es que el contacto puntual convencional se cambia ahora en un contacto de línea a lo largo del borde del segmento truncado de la cabeza.

10 La solicitud de patente de EE.UU. US2005/0246026, titulada "Aparato de implante ortopédico modular", de Paul Lewis *et al.*, divulga una copa acetabular modular que comprende tres elementos, que se pueden combinar de diferentes maneras para permitir al cirujano una elección de implantes de diferentes tamaños y características. La fijación se consigue mediante un orificio central a través de los tres componentes. Como en la patente US 6.527.809, se puede cambiar el contacto puntual en contacto de línea a lo largo del borde del revestimiento.

15 La solicitud de patente de EE.UU. US2005/0261776, titulada "Articulación protésica con superficie de soporte de contacto anular", de Scott Taylor, divulga un componente acetabular truncado o anular de una prótesis total de cadera en la que el contacto entre la cabeza y el interior de dos elementos de la copa se produce a lo largo de una línea en lugar de un punto.

20 La patente US 5.181.926, titulada "Implante óseo que tiene elementos relativamente deslizantes", de Rudolf Koch y Robert Streicher, describe una prótesis total de cadera en la que el lado de la copa, dentro de cavidades en su revestimiento polimérico, contiene almohadillas autoalineadoras de material duro que se articulan contra la cabeza.

25 La patente US 5.549.693, titulada "Prótesis cotiloidal", de Christiane Roux y Michel Pequignot, en la que se basa el preámbulo de la reivindicación 1, divulga una prótesis de articulación total en la que el lado de la copa contiene en su abertura un anillo cerámico, similar a un labrum natural, que forma una junta con la cabeza de cerámica. La posición del anillo es tal que el momento de fricción del par sería muy alto.

30 La patente US 5.593.445, titulada "Articulación protésica biaxial", de Thomas Waits, describe una prótesis total de articulación en la que un tercer elemento en forma de anillo se interpone entre la cabeza y la copa. El elemento en forma de anillo aumenta el área de contacto bajo carga, entre la cabeza y la copa de autoalineación entre la cabeza y la copa en la dirección de la carga.

35 La patente US 5.702.456, titulada "Implante que tiene una generación reducida de partículas de desgaste", de David Pienkowski, divulga un método de desgaste previo de la prótesis antes de la implantación, de modo que las partículas producidas usualmente en cantidades algo mayores por el proceso de desgaste no cargan el cuerpo. Solo se podría esperar una mejora mínima en el resultado a largo plazo de tal procedimiento.

40 La patente US 5.725.593, titulada "Prótesis anatómica total de cadera", de Francesco Caracciolo, divulga una prótesis total de cadera de renovación de superficie. La copa femoral tiene múltiples elevaciones circulares que están destinadas a reducir la fricción dentro de la copa esférica.

45 La patente US 5.766.258, titulada "Prótesis de muñeca", de Beat Simmen, divulga una prótesis de muñeca en la que, en una realización, se produce una de dos articulaciones separadas con elementos no circulares. Los elementos tienden a caer, o a autocentrarse, en una posición estable en la que se convierten en congruentes.

50 La patente US 6.527.809, titulada "Acetábulo de ensayo o acetábulo implantable con orientación ajustable", de Levon Doursounian y Michel Porte, divulga una copa acetabular modular. La incrustación de la copa, que se articula contra la cabeza, tiene una abertura central que permite el acceso a un mecanismo que bloquea la copa en una posición deseada. Esto, como un efecto secundario, define las condiciones de contacto entre la cabeza y la incrustación como un contacto de línea a lo largo del borde de la abertura central, como es el caso en el documento US 4.840.631, "Casquillo de articulación de cadera artificial con soporte de cabeza hidráulica", de Robert Mathys. Sin embargo, la prótesis modular descrita por Doursounian y Porte carece del soporte de presión hidráulica
55 divulgado por Mathys.

60 La patente US 4.031.570, titulada "Acetábulo protésico", de Otto Frey, divulga una copa esférica en forma de toro en la que el radio de curvatura es igual al de la cabeza esférica, pero el centro de la curvatura está desplazado respecto al eje central para evitar el atascamiento de la cabeza en la copa. Esto cambia el contacto puntual teórico de una esfera en un casquillo esférico en un contacto de línea de una esfera en un casquillo toroidal, y, además, para el propósito de mejorar la lubricación, una ranura en la periferia de la copa y un rebaje/bolsillo en el polo. Las tensiones hertzianas se reducen cambiando desde el contacto puntal al contacto de línea, pero no son eliminadas por la invención actual, que cambia el contacto puntual al contacto superficial.

65 La patente US 4.840.631, titulada "Casquillo de articulación de cadera artificial con soporte de cabeza hidráulico", de Robert Mathys, divulga una articulación articular de cadera con un rebaje cilíndrico mecanizado en la copa. Este

rebaje crea un depósito para el fluido de la articulación, que se presurizaría bajo carga. El sellado se proporciona mediante el borde del rebaje. La desventaja de esta disposición es que se producen tensiones elevadas en el borde del rebaje, lo que podría conducir a un desgaste localizado, y potencialmente a la pérdida de la junta y, por lo tanto, del soporte hidráulico.

La patente US 5.336.267, la patente US 5.383.936, la patente US 5.738.686 y la patente US 6.312.471, de Dietmar Kubein-Meesenburg *et al.*, divulgan la base teórica y las soluciones para reducir las tensiones en articulaciones de prótesis de articulación, todas las cuales conducen a un contacto teórico de línea en lugar de un contacto puntual. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan.

La patente GB n.º 1322680, titulada "Prótesis", de Georges Girard *et al.* divulga una articulación articular de cadera total metal-metal. La prótesis incluye una copa cóncava que tiene múltiples ranuras dejando solo salientes que terminan en una superficie esférica para entrar en contacto con la cabeza esférica. Este tipo de contacto se propone para reducir el riesgo de atascamiento de superficies esféricas lisas y convencionales de una junta de rótula, específicamente en combinación metal-metal, donde las tolerancias requeridas son ajustadas y difíciles de mantener en producción.

La patente US 6.645.251, titulada "Superficies y procesos para la reducción de desgaste en implantes ortopédicos", de Abraham Salehi *et al.* divulga un enfoque basado en ranurar la superficie cóncava para mejorar la lubricación y distribuir la tensión. Como es sabido a partir de los cojinetes de deslizamiento técnicos, la principal ventaja de las ranuras proviene de una eliminación mejorada de las partículas de desgaste lejos de la articulación. El atrapamiento de fluidos también puede desempeñar un papel en la lubricación mejorada. Sin embargo, las ranuras como se divulgan pueden conducir de hecho a tensiones locales más altas en los bordes de las ranuras y anular el propósito. No se han publicado datos que apoyen el concepto y no hay evidencia de aceptación de este enfoque por parte de la industria de dispositivos ortopédicos.

La patente US 6.425.921, titulada "Parejas deslizantes para implantes de articulación artificial", de Hans Grundei y Wolfram Thomas, divulga un enfoque alternativo donde se producen ranuras en el componente convexo de la articulación. Las pruebas de simulador de cadera reales realizadas en este tipo de componentes de articulaciones no mostraron ninguna reducción de desgaste.

Las limitaciones prácticas sobre la precisión de los componentes mecanizables, incluyendo los efectos de la temperatura y de la contracción inducida por radiación (que pueden ser utilizados para la esterilización de copas poliméricas) y la necesidad de precauciones de seguridad (por ejemplo, contra el atasco de los componentes utilizados en el cuerpo) han conducido a estándares internacionales que ayudan a garantizar un rendimiento *in vivo* aceptable.

Los estándares ISO 7206-2; 27.80 a 28.00 y 7206-2; 28.10 a 28.30 especifican la geometría y las dimensiones de los componentes de cabeza y de copa, respectivamente, de una prótesis total de cadera. Por ejemplo, con respecto a la esfericidad y a la tolerancia dimensional del componente de cabeza, el estándar especifica que el componente de cabeza femoral de metal o de cerámica de una prótesis total de cadera tendrá una desviación de redondez no mayor a 10 micrómetros. Si se usa contra copas de material duro (metálico o cerámico) no será mayores de 5 micrómetros. El diámetro será igual al diámetro nominal +0,0, -0,2 mm. Para articulaciones de metal-metal o cerámica-cerámica no se especifican las tolerancias, pero en todos los casos debe existir una separación radial. En la práctica, las cabezas en uso hoy en día se producen con especificaciones significativamente más estrictas de las requeridas por los estándares.

Con respecto a la esfericidad y a la tolerancia dimensional del componente de copa, para componentes poliméricos, no se especifica la esfericidad. Para materiales duros, no debe exceder de 5 micrómetros. La tolerancia dimensional para una copa polimérica es de +0,3, +0,1 mm a 20 ± 2 °C, a partir del diámetro nominal. En la práctica, las copas de UHMWPE están sobredimensionadas por lo menos +0,2 mm sobre el diámetro nominal. No se dan tolerancias para las copas metálicas o cerámicas, pero la separación radial debe garantizarse por el productor. La separación radial típica para pares duros está en el intervalo de 0,02 a 0,03 mm.

Sumario de la invención

La presente invención presenta articulaciones de junta artificiales y la articulación de prótesis articulares totales que incluyen una articulación articular artificial como se describe en el presente documento. En diversos aspectos, la presente invención presenta articulaciones articulares artificiales y prótesis de articulación articulares totales que incluyen un elemento convexo (al que también se puede referir como cabeza) y un elemento cóncavo (al que también se puede referir como "copa" o "fosa"). Debe entenderse que cuando se describen características con respecto a una articulación articular artificial, dichas características también pueden estar presentes en una prótesis de articulación total que incluye dicha articulación articular artificial. La invención presenta una articulación articular artificial o una prótesis articular total de articulación que comprende: (a) un elemento convexo que tiene una primera curvatura superficial en al menos una porción del mismo; (b) un elemento cóncavo que comprende (i) un primer material que tiene una segunda curvatura superficial diferente de la de la primera curvatura superficial y (ii) un rebaje

anular que comprende un inserto anular de un segundo material. Como se ha indicado, en esta realización y las otras descritas en el presente documento, el segundo material es más duro que el primer material y puede tener una superficie interior congruente con la primera curvatura superficial del elemento convexo. Así, el inserto anular puede estar situado dentro de un rebaje del elemento cóncavo. De acuerdo con la invención, el inserto anular está centrado en un ángulo polar desde un eje de simetría de la segunda curvatura superficial en el intervalo de entre 20 y 50 grados.

Como se ha señalado, el primer material puede ser polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y el segundo material puede ser cualquier material que sea más duro que el UHMWPE (por ejemplo, un metal, una cerámica, o un UHMWPE reticulado). El elemento convexo puede estar hecho de metal o cerámica.

La primera curvatura superficial puede ser esférica, y la superficie de articulación (por ejemplo, un inserto) puede situarse alrededor de un punto de carga de la articulación.

La prótesis de articulación en general puede configurarse de acuerdo con métodos conocidos en la técnica para su uso como una articulación de cadera de reemplazo, articulación de rodilla, articulación de disco espinal, articulación de dedo o dedo pulgar, articulación de codo, o una articulación de muñeca o de tobillo.

La superficie interior de una articulación o superficie de contacto (por ejemplo, un inserto) puede incluir una pluralidad de imperfecciones sobre la misma y una pluralidad de indentaciones entre las imperfecciones. Por ejemplo, cada una de la pluralidad de imperfecciones puede incluir una pluralidad de pomos sobre las mismas.

La superficie del elemento convexo puede recubrirse con dureza mediante nitruro de titanio, nitruro de cromo, óxido de aluminio o un revestimiento a modo de diamante. La superficie interior del inserto también puede ser recubierta con dureza mediante nitruro de titanio, nitruro de cromo, óxido de aluminio o un recubrimiento a modo de diamante.

Aunque nos referimos a "una articulación articular artificial", debe entenderse que la invención abarca los elementos de articulación de un dispositivo artificial (es decir, que no se produce naturalmente) por sí mismo, así como una prótesis que incorpora tales elementos junto con otras partes componentes. Por ejemplo, la invención presenta elementos de articulación (por ejemplo, un elemento de cabeza y un elemento de copa como se describe en el presente documento) que se pueden fabricar, empaquetar o vender por separado de otros elementos de la prótesis (por ejemplo, por separado de un vástago para inmovilizar el elemento de cabeza en el vástago de un hueso). Cuando se hace, se empaqueta o se vende por separado, un cirujano puede seleccionar y montar los elementos de articulación descritos en el presente documento con otras partes componentes para acomodar mejor una articulación particular y proporcionar una prótesis más personalizada para un paciente dado. Los elementos de articulación pueden incorporarse en cualquier prótesis que genere contacto de línea (por ejemplo, una línea de contacto en forma de anillo) entre un elemento de cabeza convexo (o "bola") y un elemento de copa cóncavo (o "casquillo").

El inserto descrito en este documento también puede fabricarse, empaquetarse o comercializarse por separado, y es también un aspecto de la presente invención y por sí mismo.

Aunque los diversos dispositivos descritos en este documento están destinados claramente que configurarse para uso humano, la invención abarca también el uso veterinario. Por consiguiente, en otro aspecto, la invención presenta métodos para reparar o reemplazar una articulación dañada o defectuosa en un paciente. Los métodos pueden incluir una etapa de identificación de un paciente que necesita tratamiento y administrar (por ejemplo, mediante implantación quirúrgica) un dispositivo tal como se describe en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de una articulación articular de cadera artificial de acuerdo con los estándares actuales.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal de una articulación articular total de cadera artificial de acuerdo con la invención, que muestra una cabeza esférica en una copa de fosa esférica.

Las figuras 2a y 2b ilustran la superficie de contacto para la articulación articular total de cadera artificial de la figura 2.

La figura 3a es una vista en perspectiva de un inserto de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 3b es una vista en sección transversal del inserto de la figura 3a.

La figura 3c es una vista en sección transversal de otro inserto de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal de la articulación total de cadera artificial según la invención, que muestra una cabeza esférica en una copa de fosa esférica. El eje de simetría de la forma interior de la copa y la posición del inserto están desplazados respecto al eje principal de la copa, para situar la fosa de la copa en la ventana de los principales vectores de fuerza de la articulación que actúan sobre la copa en uso real.

Las figuras 5a-5c son vistas en perspectiva de una articulación total de cadera que muestra áreas de contacto bajo diferentes condiciones de carga.

La figura 6 es un par de vistas en perspectiva de la meseta tibial de una prótesis de rodilla parcial o total que

muestra una característica de fosa.

La figura 7 es una vista en sección transversal de una prótesis de disco espinal de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 8a y 8b son vistas en sección transversal de una porción de un inserto que muestra rugosidad superficial de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada

Por motivos de simplicidad y de caridad, ilustramos la articulación articular artificial y la prótesis de la invención con una articulación articular total de cadera. Los mismos principios técnicos y de diseño pueden utilizarse para articulaciones de otras prótesis articulares, incluyendo aquellas que tienen menos superficies de confirmación y un menor grado de cobertura. La presente invención representa una mejora con respecto a una invención anterior por parte de los inventores, como se expone en la solicitud de patente PCT WO2008/058756, publicada el 22 de mayo de 2008, y sobre la publicación de la solicitud de patente US 2010/0063589 titulada "Geometría de reducción de desgaste de articulaciones en reemplazos totales de articulación" (colectivamente, las "solicitudes Tepic"). Las solicitudes Tepic divulgan una prótesis de articulación, tal como una prótesis de cadera, en la que los componentes convexo y cóncavo se diferencian en forma para proporcionar una superficie de contacto amplia. Tal como se expone en las solicitudes Tepic, las diferencias de forma entre los componentes proporcionan además una lubricación mejorada de los componentes y particularmente de la superficie de contacto. Aunque dicha estructura da como resultado un desgaste significativamente reducido, el desgaste puede ser algo preocupante, particularmente cuando el componente cóncavo está formado de UHMWPE. El desgaste puede reducirse adicionalmente mediante la presente invención en la que uno o ambos elementos de un par articulado (por ejemplo, un componente cóncavo de UHMWPE) incluye una región (por ejemplo, un inserto) de UHMWPE reticulado u otro material con mayor dureza en la superficie de contacto. Se espera que los dispositivos protésicos con los elementos mejorados descritos en el presente documento se desgasten mejor, ya que incluyen un material en la superficie de contacto (por ejemplo, la porción anular o a modo de anillo de la cabeza convexa y la copa cóncava que se acoplan durante la carga) que es más dura que el material utilizado en otras partes de las regiones no articuladas de los elementos.

La figura 1 ilustra una articulación de prótesis de cadera estándar normalizada convencional, con un componente convexo esférico, o cabeza, **2** asentada en un componente cóncavo esférico, o copa, **1**. El contacto teórico entre los mismos está en un punto **9**, siempre que la carga esté orientada a lo largo del eje **10**. La superficie de articulación **3** de la copa **1** es de forma esférica con un radio **4** centrado en el punto **5**. La superficie **6** de la cabeza **2** es también esférica de radio **7** centrado en el punto **8**. Las formas de los dos componentes son axisimétricas, es decir, ambas son cuerpos de revolución y pueden describirse en un sistema de coordenadas polares, con el origen **8**, el eje polar **10** y el ángulo polar **12**. La anchura del hueco **11** es cero en el ángulo polar **12** de cero grados, es decir, en el polo; se aproxima a la separación radial máxima igual a la diferencia entre los radios **4** y **7** en el ángulo polar de 90 grados. La distancia **13** entre los puntos **5** y **8** es igual a la diferencia entre los radios **4** y **7**, es decir, **13** es la separación radial. Para revestimientos de copa de UHMWPE y cabezas metálicas o cerámicas, la separación radial usual es superior a 0,1 mm; para el emparejamiento metal-metal es usualmente inferior a 0,03 mm.

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

La figura 2 muestra la cabeza **102** en la articulación de la copa **101** de acuerdo con las formas expuestas en las solicitudes Tepic y de acuerdo con la presente invención. Tal como se expone más ampliamente en las solicitudes Tepic, la cabeza **102** es esférica con su superficie **106** que tiene un radio de curvatura **107** con el centro en el punto **108**. La superficie de articulación **103** de la copa **101** es esférica - más precisamente - solo parcialmente esférica, axisimétrica alrededor del eje **110**. Sobre un arco **120**, entre los ángulos polares **113** y **114**, la superficie **103** es esférica, congruente con la superficie de la cabeza **106**. En 3D, el arco **120** define una banda **121** de contacto teórico, una sección de una superficie esférica, figura 2a.

Para ángulos polares más grandes que **114**, el radio de curvatura **104**, de la superficie **103**, con el centro en **105**, es mayor que el radio **107**, abriendo un hueco entre las dos superficies de articulación **103** y **106**.

Para ángulos polares apenas menores que **113**, el radio de curvatura de la superficie **103** también es mayor que el de la superficie **106**, de nuevo abriendo un hueco **111**. Cuando el ángulo polar se aproxima a cero, el radio de curvatura de la superficie **106** disminuye para redondear la forma de la copa en el polo **109**. El hueco resultante en el

polo es **118**.

El arco de círculo **120** de perfecta congruencia se centra en el ángulo polar **115**, y su correspondiente ángulo de anchura es **116**.

5 La posición, **115**, y la anchura, **116**, de la banda de contacto de la superficie teórica están sujetas a optimización paramétrica. La aproximación de primer orden sugiere que el ángulo **115** debe ser de aproximadamente 45 grados; la anchura **116** de aproximadamente 30 grados. Se espera que las optimizaciones teóricas, junto con las pruebas experimentales, incluyendo una función de coste situada en los momentos de fricción de la articulación, sitúen el ángulo **115** en el intervalo entre 20 y 50 grados; la anchura del contacto superficial **116** en el intervalo entre 10 y 40 grados.

15 La superficie de contacto o banda de contacto **121**, que se muestra en una vista en perspectiva en la figura 2a, se define mediante el arco **120**. La forma asférica de la copa forma un volumen **130**, en la cara polar entre las superficies **106** y **103** de la cabeza y la copa, respectivamente, dentro de la banda de contacto **121**.

20 La abertura **140** de la copa es mayor que el diámetro de la cabeza **141**, dando como resultado la separación **117**, de manera que la cabeza queda libre para asentarse por sí misma en la copa generando un contacto superficial a lo largo del área **121**.

El tipo de copas mostradas en la figura 2 se hará referencia como tipo de fosa. Fosa en general significa una cavidad, o depresión, y en el caso del acetábulo de cadera, se trata de un área rebajada situada de manera centrada no cubierta con cartílago.

25 La escala del hueco de la fosa se exagera en gran medida de esta y en las siguientes figuras. En realidad, dependerá de los materiales utilizados. Para una copa de UHMWPE del tipo de fosa, el tamaño máximo del hueco, que convenientemente sería **118** en el polo **109**, debe ser lo suficientemente grande, para evitar el hundimiento de la cabeza **102** incluso después del uso máximo anticipado de la prótesis, por ejemplo, durante 50 años. Las pruebas de desgaste han sugerido la velocidad de aproximadamente 4 micrómetros por millón de ciclos de carga, lo que puede corresponder a 1 a 2 años de uso in vivo. Para permitir 50 años de desgaste sin fondo, el hueco **118** debe ser de 0,2 a 1 mm; 2 mm daría un margen seguro, pero esto puede requerir cambios bastante significativos del vector de radio **104** para los ángulos polares entre el eje **110** y el primer ángulo de contacto **113**.

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

45 Un inserto en forma de anillo **150** está incrustado en la copa **101**, figura 2. El inserto **150** se ilustra en las figuras 3a y 3b. El inserto **150** tiene una superficie interior cóncava **151**. La superficie interior **151** corresponde a la forma de la copa **101** en la banda de contacto **121**. Preferiblemente, la anchura del inserto **150** corresponde de manera general a la anchura de la banda de contacto **121** o es ligeramente más ancha, de manera que sustancialmente todo el contacto entre la cabeza **102** y la copa **101** se produce en la superficie interior **151** del inserto **150**. La copa **101** puede estar formada de UHMWPE. La copa incluye un rebaje **160** situado y conformado para recibir el inserto, figura 2. El inserto **150**, por otra parte, es de un material más duro, tal como metal o cerámica. Alternativamente, el inserto **150** puede ser de UHMWPE reticulado. De esta manera, la copa **101** proporciona la elasticidad y la absorción de choque deseadas, mientras que el inserto **150** proporciona un desgaste reducido.

55 Como se muestra en la figura 3, el inserto **150** tiene una superficie exterior **152**, una superficie superior **153**, y una superficie inferior **154**, que topan con las porciones de UHMWPE de la copa **101** dentro del rebaje **160**. La superficie exterior **152**, la superficie superior **153** y la superficie inferior **154** pueden tener diversas formas. Preferiblemente, la profundidad del inserto **150**, entre la superficie interior **151** y la superficie exterior **152** es pequeña, de manera que el inserto es flexible. La superficie exterior **152** puede ser paralela a la superficie interior **151**, o puede tener una forma diferente. La superficie superior **153** y la superficie inferior **154** están conformadas para facilitar la inserción y para proporcionar la retención del inserto **150** dentro de la copa **101**. Según una realización, mostrada en la figura 3b, la superficie superior **153** y la superficie inferior **154** son transversales a la superficie exterior **152**, de manera que la superficie exterior **152** es más pequeña que la superficie interior **151**. El rebaje **160** está dimensionado de manera que el anillo **150** insertado completamente experimenta un encaje a presión con un encaje a presión residual. En las realizaciones descritas anteriormente, la superficie superior **153** y la superficie inferior **154** son planas. La superficie superior **153** y la superficie inferior **154** pueden tener otras formas no planas y pueden incluir discontinuidades para proporcionar la interacción deseada con la copa **101** y para ayudar a retener el inserto **150** en posición. Por ejemplo,

tal como se ilustra en la figura 3c, la superficie superior **153** puede estar provista de un nervio afilado **155** que, al insertarlo, crea una indentación en la copa **101**, mejorando así el sellado del lado posterior del anillo **150** y el rebaje **160**.

5 Para minimizar la producción de desgaste, los estándares internacionales (ISO, ASTM) han propuesto los límites superiores de la rugosidad de las superficies de articulación: (i) copa de UHMWPE con un máximo de Ra de 2 micrómetros (aproximadamente grado N7); hoy en día, las copas de UHMWPE se mecanizan normalmente a la rugosidad superficial de N5 a N6, correspondiente a Ra de 0,4 a 0,8 micrómetros; (ii) cabezas metálicas o cerámicas con un máximo de Ra de 0,05 micrómetros (grado N2); las cabezas de cerámica están normalmente acabadas con Ra de menos de 0,01 micrómetros.

15 No obstante, el valor de los estándares, a la luz de la importancia de maximizar la eficiencia de la lubricación dinámica, el acabado superficial de la superficie interior de la copa, y en particular de la copa de UHMWPE, no debe ser uniforme en toda la superficie. El contacto superficial teórico descargado sobre el arco **120**, figura 2b, bajo carga se extenderá hacia una banda más ancha hacia el polo **109** mediante una anchura parcial del arco **123** y hacia el ecuador mediante una anchura parcial del arco **122**. Esta banda más amplia de contacto representa la envoltura para los principales vectores de carga a través de la articulación, no solo una única posición/carga estática. Toda esta superficie se puede mecanizar con un alto grado de suavidad, por ejemplo, N5. El resto de la superficie de la copa, para maximizar la resistencia dinámica al flujo de fluido desde la acumulación presurizada **130**, puede tener un mayor grado de rugosidad, preferiblemente alrededor del grado N12, correspondiente a Ra de 50 micrómetros. Como se sugiere en la figura 2b, una textura preferida puede ser una en la que las ranuras se extiendan a 90 grados respecto a la dirección del flujo, lo que naturalmente sería el resultado del mecanizado de la copa, girando su superficie interior, como se hace más comúnmente. La rugosidad deseada se puede conseguir mecanizando el inserto **150** a un grado más alto de suavidad que la copa **101**. La copa se puede proporcionar con un grado uniforme de suavidad.

30 Con el uso del inserto de la presente invención, se simplifica la formación combinaciones de metal-metal y de cerámica-cerámica. Se pueden formar superficies esféricas sobre todas las piezas metálicas o cerámicas, es decir, la cabeza y el inserto. Las superficies no esféricas pueden formarse dentro de la copa sin tener en cuenta la superficie esférica. Una vez formado, el inserto se sitúa dentro de la copa y proporciona la superficie esférica deseada para interactuar con la cabeza.

35 Para maximizar el beneficio, el eje **110** puede dirigirse a la ventana de vectores de fuerza funcionales fisiológicos que actúan sobre la articulación. De este modo, el inserto puede centrarse preferiblemente alrededor de la posición del vector de fuerza principal. Las realizaciones anteriores han ilustrado el inserto **150** como que está centrado dentro de la copa **101** porque se suponía que el vector de fuerza estaba a través del centro de la copa. Para varias articulaciones, el vector de fuerza puede no pasar a través del centro de la copa. El inserto puede estar desplazado para proporcionar la superficie de contacto en una posición adecuada correspondiente para tales articulaciones.

40 La figura 4 es una representación esquemática de una prótesis total de cadera, con la copa **101** insertada en el hueso pélvico **501** y la cabeza **102** fijada al vástago femoral **502**, que a su vez se inserta en el fémur **503**. El eje del cuello femoral es **504**. El eje **110** de la geometría de la fosa de la copa **101** y de la inserción **550** está desplazado del eje principal **509** de la copa, en un ángulo **510**. Si el ángulo **510** es de aproximadamente 25 grados, y la copa se inserta en un ángulo de abertura lateral **511** de aproximadamente 45 grados, el arco de contacto **120** (correspondiente a la banda de contacto **121**, figura 2a) centrada en el eje **110**, satisfará el requisito de abarcar la mayor parte de los vectores de carga fisiológica **512** transmitidos desde la cabeza a la copa. La copa también debe insertarse con un ángulo de la denominada anteversión (apuntando hacia delante) de aproximadamente 10 a 15 grados (por ejemplo, aproximadamente 10, 11, 12, 13, 14 o 15 grados). Esta copa debe estar claramente etiquetada para que el cirujano pueda orientarlo adecuadamente en la inserción. De acuerdo con esta realización, cualquiera de los presentes dispositivos puede configurarse de tal manera que el eje de simetría de la forma interior de la copa y la posición del inserto estén desplazados del eje principal de la copa. Esto sitúa la fosa de la copa en la ventana de los principales vectores de la fuerza de la articulación que actúan sobre la copa cuando está en uso real.

55 La figura 5 muestra una vista en perspectiva del área de contacto **121** de la articulación de una copa de tipo de fosa bajo carga. Debido a la elasticidad de los componentes, el área de contacto puede variar y puede extenderse desde el contacto superficial anular original, como se muestra en la figura 5a, hasta un área de contacto superficial más amplia como se muestra en la figura 5b. El inserto **150** puede estar formado para proporcionar la anchura de contacto total **53** (figura 5b), o la anchura de contacto original **53**. La anchura **53** del área de contacto **121** depende de la carga. Cuando la carga es alta (o cuando la carga aumenta), el fluido de la acumulación **130** es empujado hacia fuera, como se muestra mediante la flecha **51**, a través del hueco interarticular sobre el área **121**, a través, ahora, de la distancia más larga **53**, figura 5b. A medida que se reduce la carga, el retroceso elástico de los componentes tenderá a aumentar el volumen de la acumulación **130** y, de este modo, volverá a atraer el fluido hacia atrás, como se muestra mediante la flecha **52**, figura 5a. En esta fase, el área de contacto se estrecha, es decir, **53** se reduce, y por lo tanto hay menos resistencia para el rellenado de la acumulación **130**. Esto puede ser importante, ya que la baja presión máxima que puede hacer retroceder el fluido es de 1 bar, mientras que presiones mucho más altas pueden inducirse durante la fase de drenaje de carga alta. El uso del inserto mejora adicionalmente el flujo de

5 fluido hacia y desde la acumulación **130**. Por accidente o diseño habrá huecos a lo largo de la circunferencia del área de contacto con áreas de contacto **54**, figura 5c, dejando canales para que el fluido fluya **52** hacia el volumen **130** cuando se reduce la carga. La profundidad, o el espesor, del inserto **150** puede hacerse tan pequeño que la presión de contacto sobre las áreas de contacto **54** bajo carga aplanará la ondulación del inserto y sellará los huecos.

10 La figura 6 muestra vistas en sección sagital y frontal de una prótesis de cóndilo de rodilla con el componente femoral **402** haciendo un contacto superficial **420** contra la meseta tibial **401**, producida a partir de UHMWPE, del tipo de fosa. El área de la meseta tibial **401**, que normalmente estaría expuesta a tensiones más altas, está ahora ligeramente rebajada definiendo la acumulación **430**, proporcionando los medios de distribución de carga y de lubricación dinámica explicados anteriormente. El componente femoral está conformado como un toro, las dos vistas en sección difieren solamente en las curvaturas respectivas de los componentes de articulación. El inserto **450** está situado dentro del UHMWPE de la meseta tibial **401**. Aunque en las realizaciones anteriores los insertos eran de forma circular, el inserto **450** para esta realización sería no circular. La forma depende de la geometría de los componentes para proporcionar la superficie de contacto **420** deseada.

20 La figura 7 muestra una prótesis de disco espinal de acuerdo con la invención. El cuerpo central en forma de lente **302**, hecho de un material duro tal como cerámica, o metal, se articula en ambas de sus caras contra componentes cóncavos **300**, **301**, producidos preferiblemente a partir de un material más blando, tal como UHMWPE, a lo largo de las superficies **320**, para dejar los volúmenes de huecos **310** llenos de fluido, proporcionando nuevamente los medios de distribución de carga y de lubricación dinámica explicados anteriormente. Los insertos **350**, **360** están situados dentro de los componentes cóncavos **300**, **301** para proporcionar las superficies de contacto **320** deseadas.

25 De acuerdo con realizaciones de la presente invención, una prótesis de articulación puede incluir interacciones de metal-metal o de cerámica-cerámica en la banda de contacto **121** entre la cabeza **102** y el inserto **150** dentro de la copa **101**. Como se ha indicado anteriormente, los esfuerzos para reducir el desgaste con componentes metálicos o cerámicos han incluido la reducción de la rugosidad en las superficies. Según principios aceptados, tanto la cabeza **102** como el inserto **150** pueden estar muy pulidos para reducir la rugosidad para mejorar el desgaste en la banda de contacto **121**. Sin embargo, de acuerdo con una realización de la invención, la rugosidad se retiene en la superficie interior del inserto **150**. La rugosidad retiene fluidos lubricantes en la superficie para mejorar la interacción con la superficie de la cabeza **102**. La rugosidad deseada se puede obtener durante la formación del inserto. Preferiblemente, la forma esférica deseada de la superficie interior **151** del inserto **150** se obtiene a través de un proceso de mecanizado del material metálico o cerámico que forma el inserto. El proceso de mecanizado típico deja pequeñas imperfecciones circulares. Las imperfecciones se ilustran en la figura 8a, que muestra una vista en sección transversal de una porción del inserto. Las imperfecciones **410** formadas durante el mecanizado incluyen puntos altos **411** con indentaciones **420** entre respectivos puntos altos. Las indentaciones **420** se crean mediante la etapa de mecanizado que forma el inserto. Según la sabiduría convencional, los puntos altos **411** se eliminan mediante un proceso de pulido para eliminar la rugosidad. Sin embargo, en esta realización de la invención, se retienen los puntos altos **411**. Las indentaciones **420** funcionan para retener el fluido lubricante dentro de la banda de contacto **121** de la articulación.

45 De acuerdo con un ejemplo comparativo, la superficie interior **151** de un inserto metálico **150** se trata adicionalmente para crear una rugosidad superficial deseable. En esta realización, ilustrada en la figura 8b, después de que se ha formado el inserto **150**, una bola **400** es forzada contra el inserto **150** bajo alta presión. La bola **400** tiene una forma esférica idéntica a la de la cabeza **102**. El inserto está rígidamente soportado durante este proceso para retener su forma. La presión desde la bola **400** actúa sobre los puntos altos **411** para deformar las superficies de contacto de las imperfecciones **410**. Específicamente, la punta del punto alto **411** se aplanan creando dos pomos **412**, **413** sobre la misma. El espacio entre los pomos **412**, **413** se ajusta a la forma de la bola y, por lo tanto, a la cabeza **102**. Las indentaciones **420** permanecen entre las imperfecciones **410** para retener el fluido lubricante.

50 De acuerdo con otro ejemplo comparativo, las imperfecciones están formadas en la superficie interior de una superficie de contacto o de articulación (por ejemplo, un inserto) a través de un chorro de arena o proceso similar. Este proceso crea imperfecciones aleatorias, en lugar de las circulares formadas en el proceso anterior. El fluido lubricante permanece en indentaciones entre las imperfecciones. Por lo tanto, las imperfecciones en cualquier realización pueden ser ordenadas o aleatorias.

60 De acuerdo con otro ejemplo comparativo, el componente convexo de la prótesis y/o el segundo material más duro (por ejemplo, dentro de un inserto del componente cóncavo) puede estar recubierto para endurecerlo mediante revestimientos tales como nitruro de titanio, nitruro de cromo, óxido de aluminio, o puede ser un diamante o a modo de diamante para reducir aún más la fricción y el desgaste.

65 Hay muchas maneras de abordar el problema práctico de diseño de más o menos formas optimizadas de diferentes articulaciones. Un análisis simple, basado en las fórmulas conocidas para tensiones hertzianas, se puede utilizar para guiar el diseño que pretende minimizar las tensiones de contacto. Para una articulación de bola y casquillo, suponiendo que no hay fricción en las superficies de deslizamiento, el resultado es directo, sugiriendo la solución óptima con el área de contacto centrada a 45 grados. Introduciendo la fricción, cambia el ángulo óptimo hacia abajo.

5 Y puesto que la invención cambia el modo de lubricación, y así el coeficiente de fricción, el problema de resolver exactamente un óptimo rápidamente se vuelve mucho más complejo. El método de elementos finitos se puede utilizar para resolver las tensiones sólidas, y el diseño óptimo puede buscarse mediante enfoque paramétrico, o mediante métodos de mínimos y máximos. En última instancia, el análisis de flujo de fluido podría incorporarse también en estos modelos. Para minimizar el desgaste en el uso real, sin embargo, otra escalada muy grave de la complejidad tendría que traerse en el mecanismo de desgaste y en el régimen presumido de uso.

10 Un enfoque alternativo sería comenzar con el análisis de las articulaciones existentes y, a continuación, por iteración, eliminar algún material de un lado elegido de la articulación, en las áreas de máxima tensión, con el objetivo de minimizar los picos. Para la reducción del desgaste, debe crearse una función de coste que penalice las posiciones propensas a producir más desgaste en uso fisiológico presumido, es decir, aquellas que experimentan un alto movimiento relativo cuando están bajo carga.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de articulación articular total que comprende:

5 un elemento convexo (102) que tiene una primera curvatura superficial (106) en al menos una porción de la misma;
 un elemento cóncavo (101) de un primer material que tiene una segunda curvatura superficial (103) diferente de la primera curvatura superficial (106), que coincide con la primera curvatura superficial (106) del elemento convexo (102), teniendo además el elemento cóncavo (101) un rebaje anular (160); y
 10 un inserto anular (150) de un segundo material que es más duro que el primer material que tiene una superficie interior congruente a la primera curvatura superficial (106) del elemento convexo (102), en donde el inserto anular (150) está situado dentro del rebaje 160 del elemento cóncavo (101), **caracterizada por que** el inserto anular (150) está centrado en un ángulo polar (115) desde un eje (110), alrededor del cual al menos una porción de la segunda curvatura superficial es simétrica, en el intervalo de entre 20 y 50 grados.

15 2. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que el primer material es polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).

20 3. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 2, en la que el segundo material es metal, cerámica o un UHMWPE reticulado.

4. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que el elemento convexo (102) es metal o cerámica.

25 5. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que la primera curvatura superficial es esférica.

30 6. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que el inserto (150) está situado alrededor de un punto de carga de la articulación.

7. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, que es una articulación de cadera o una articulación de rodilla.

35 8. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, que es una articulación de disco vertebral.

9. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, que es una articulación de dedo o una articulación de codo.

40 10. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, que es una articulación de muñeca o una articulación de tobillo.

45 11. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que la superficie interior del inserto (150) incluye una pluralidad de imperfecciones (410) sobre la misma y una pluralidad de indentaciones (420) entre las imperfecciones (410).

12. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 11, en la que cada una de la pluralidad de imperfecciones (410) incluye una pluralidad de pomos (412, 413) sobre las mismas.

50 13. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que la superficie del elemento convexo (102) está recubierta de un revestimiento duro de uno de nitruro de titanio, nitruro de cromo, óxido de aluminio y un revestimiento de tipo diamante.

55 14. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que la superficie interior del inserto (150) está recubierta de un revestimiento duro de uno de nitruro de titanio, nitruro de cromo, óxido de aluminio y un revestimiento de tipo diamante.

15. La prótesis de articulación articular total de la reivindicación 1, en la que el eje (110) del inserto anular (150) está desplazado en un ángulo respecto a un eje principal (509) del elemento cóncavo (101).

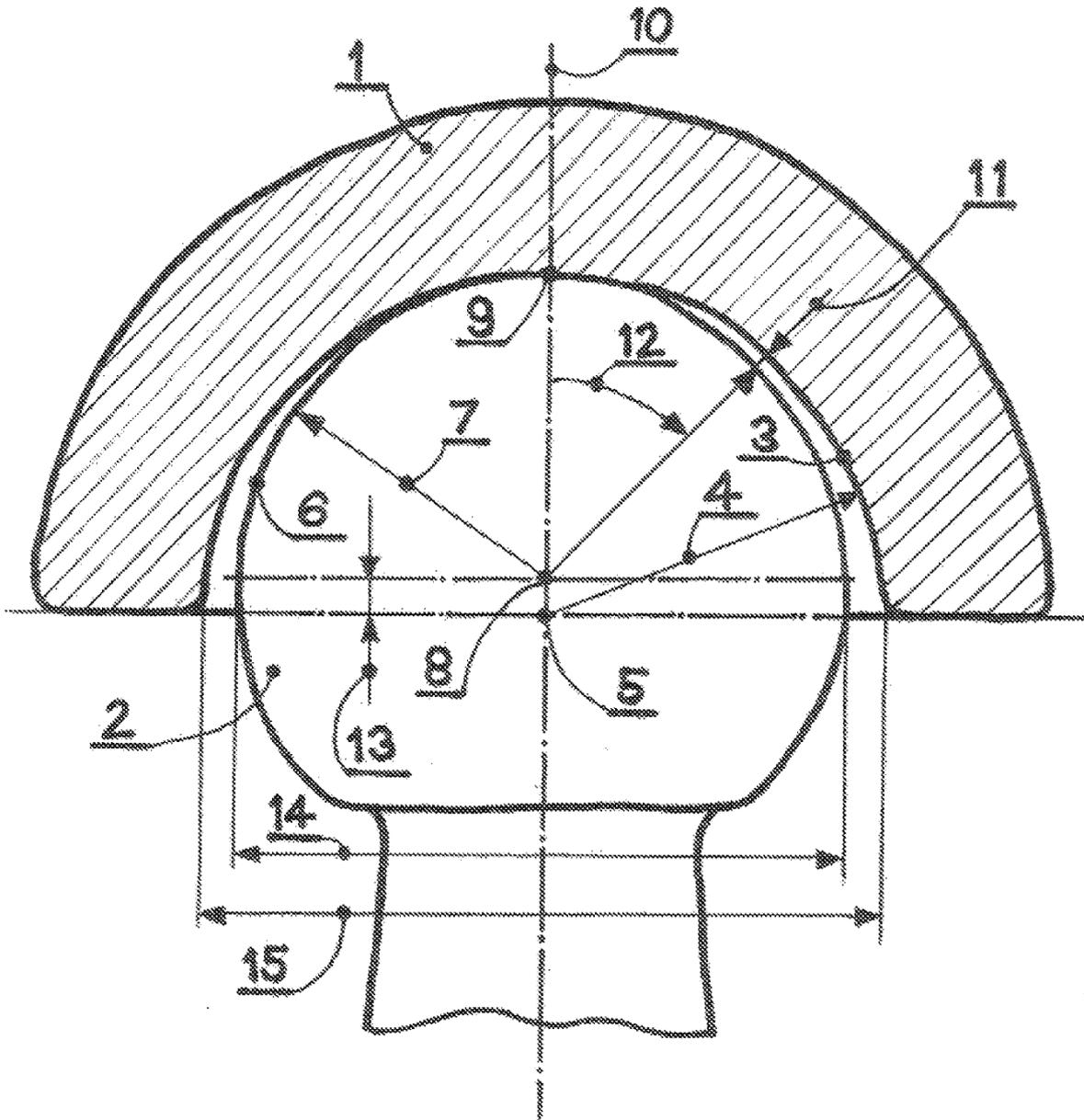


FIG 1

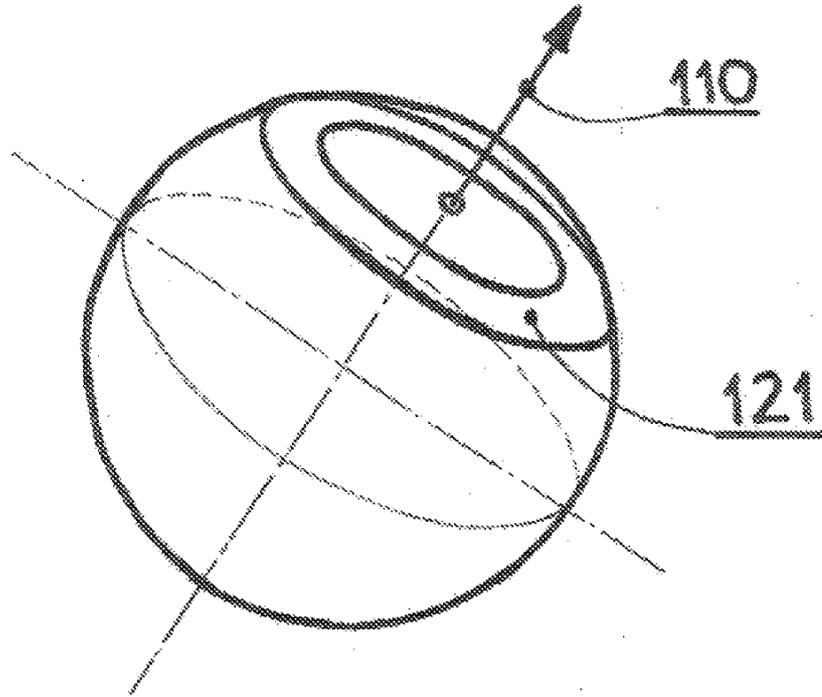


FIG 2a

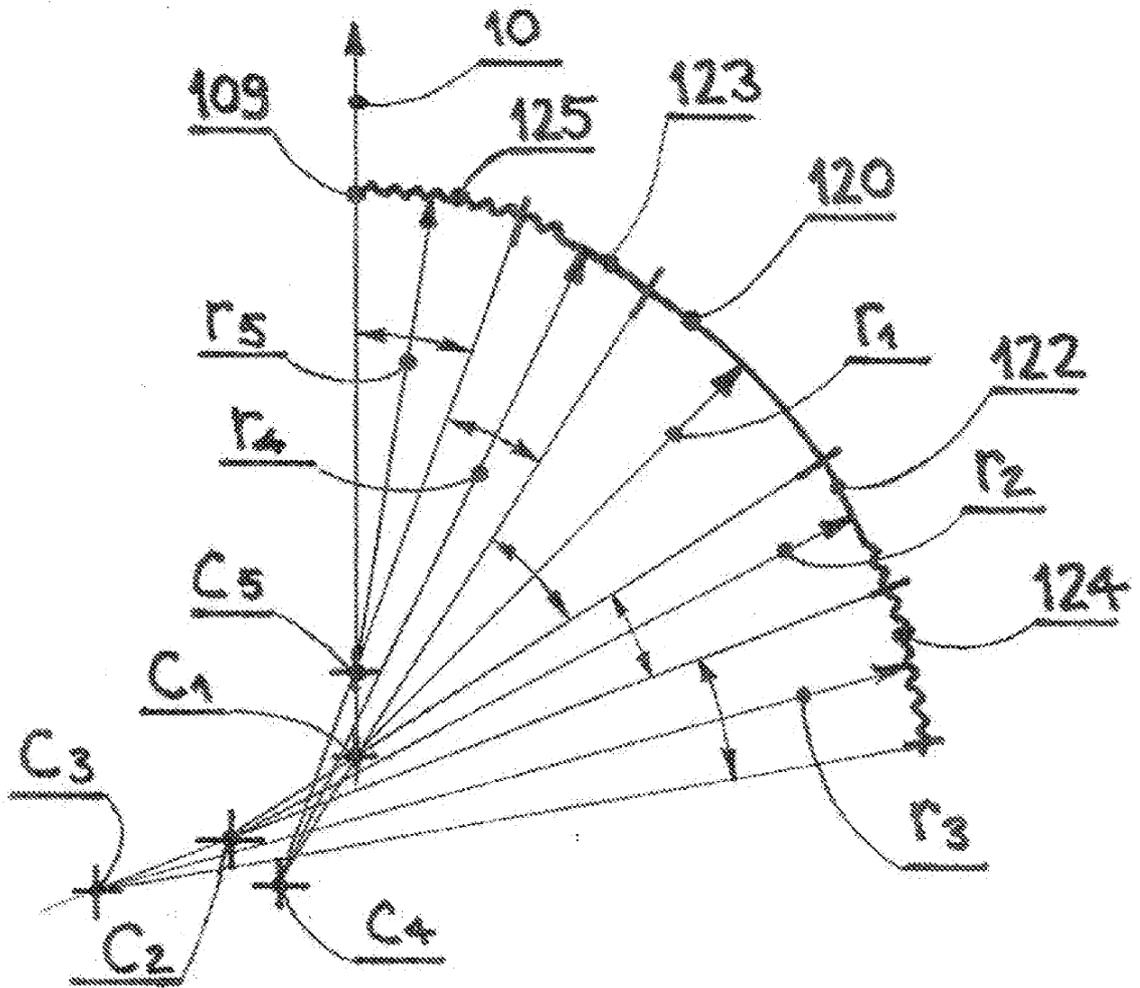
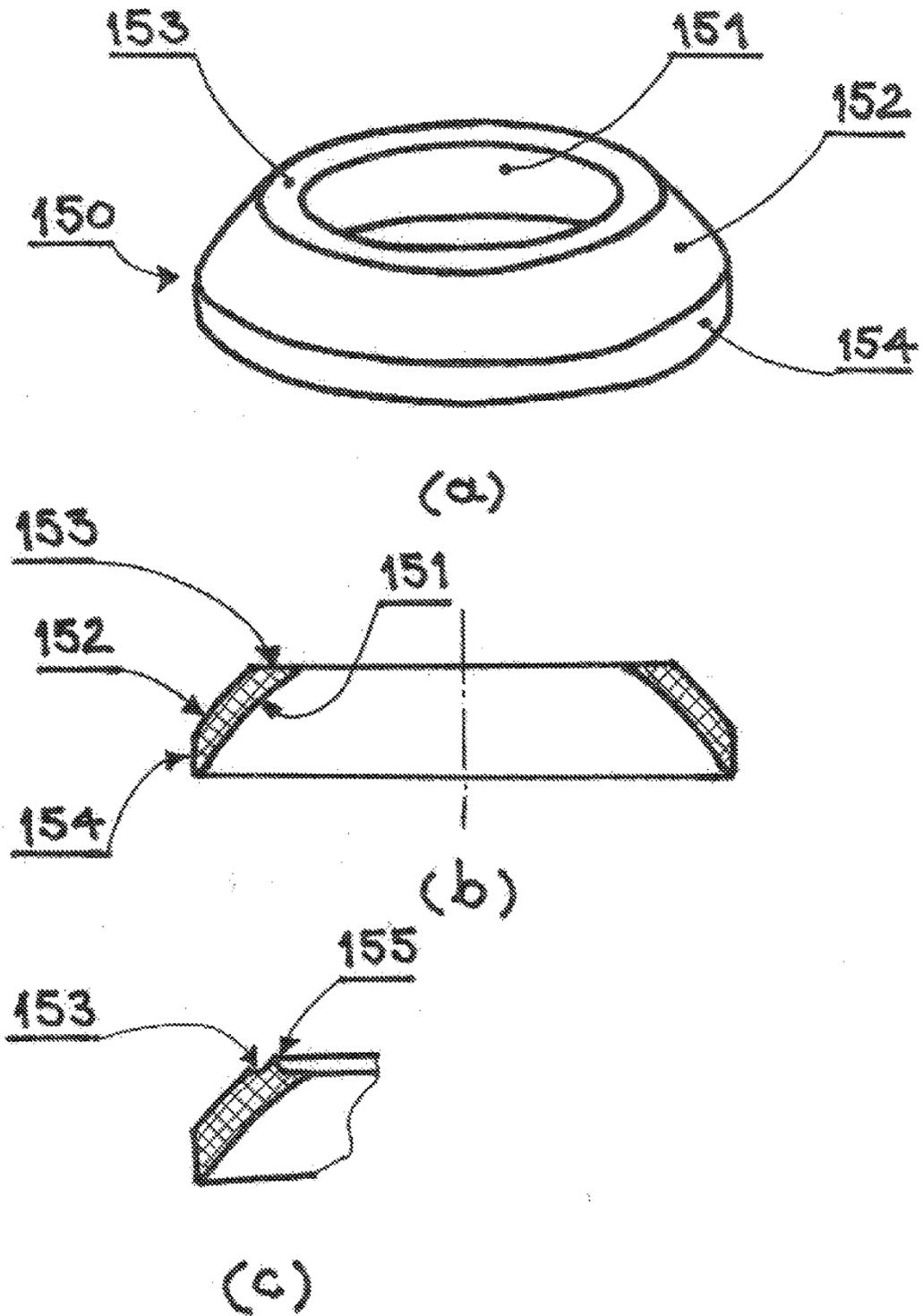


FIG 2b



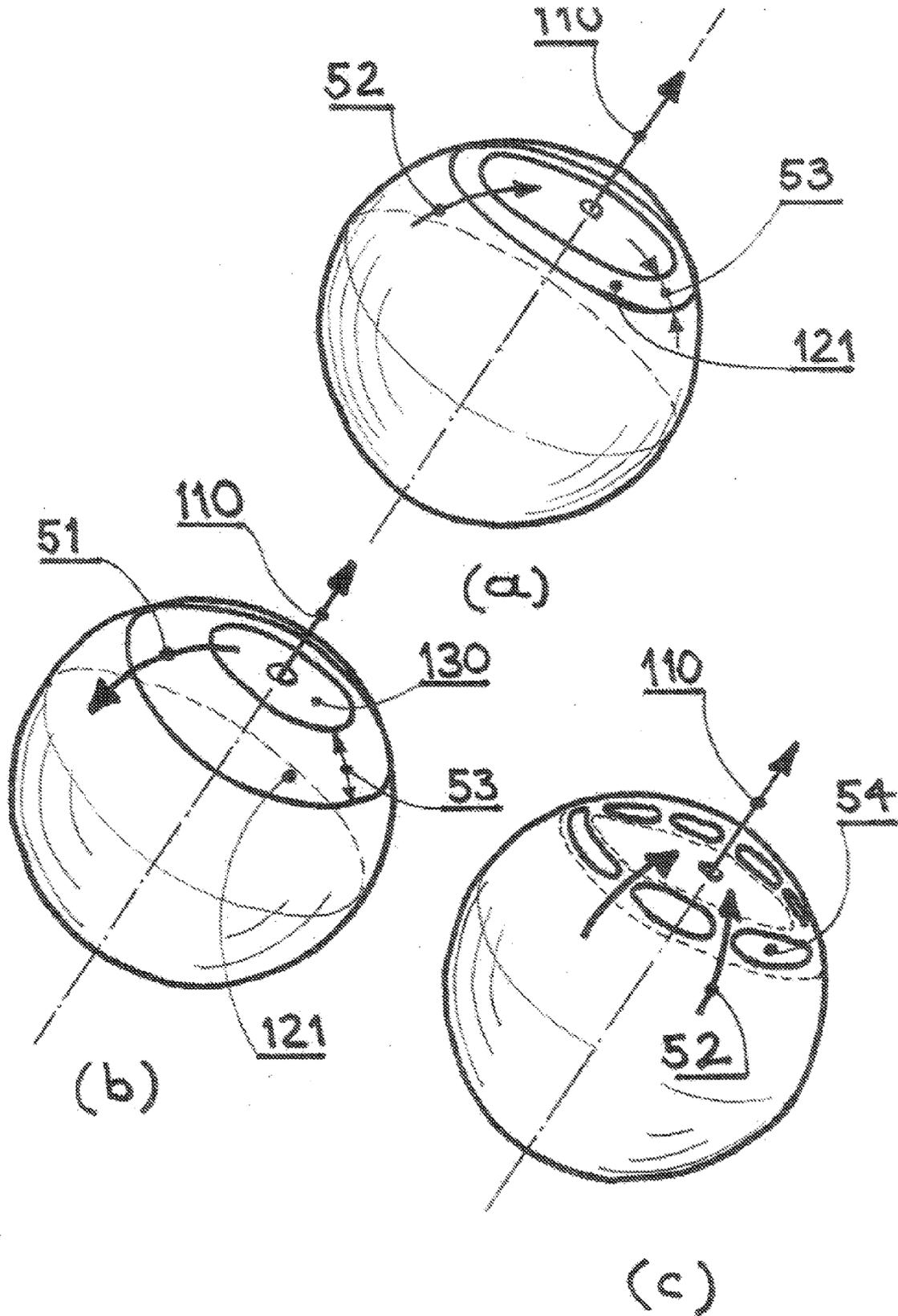


FIG 5

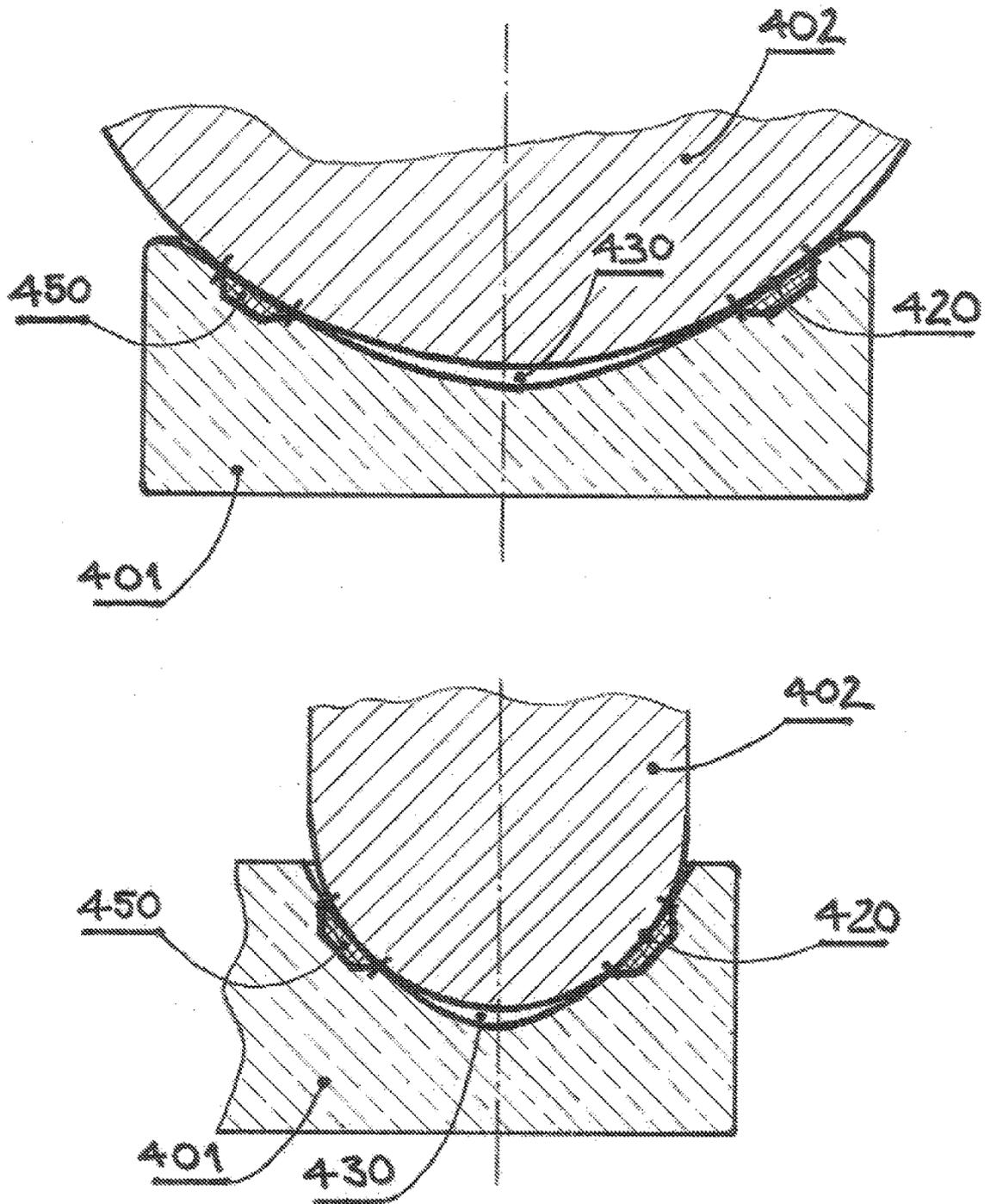


FIG 6

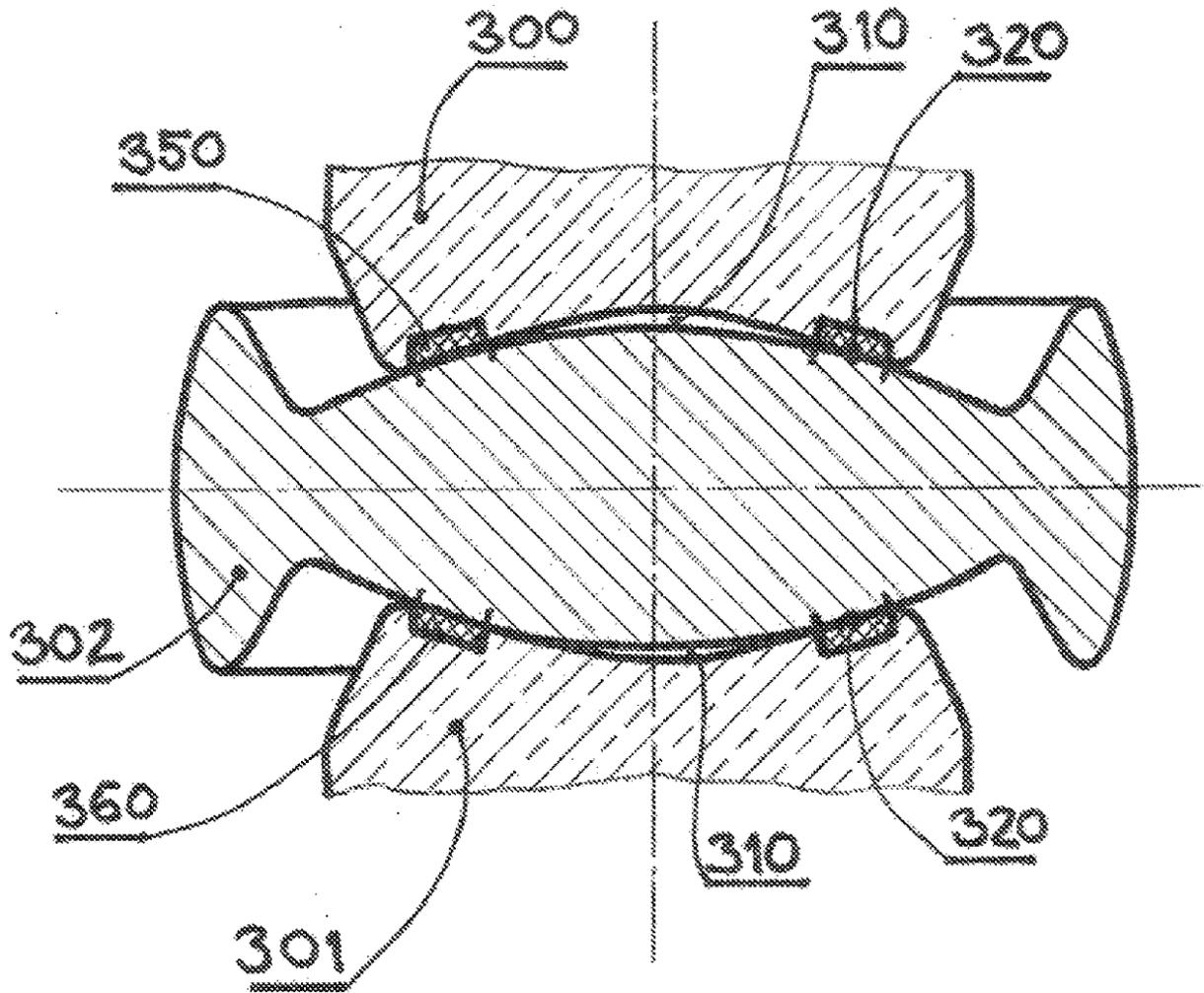
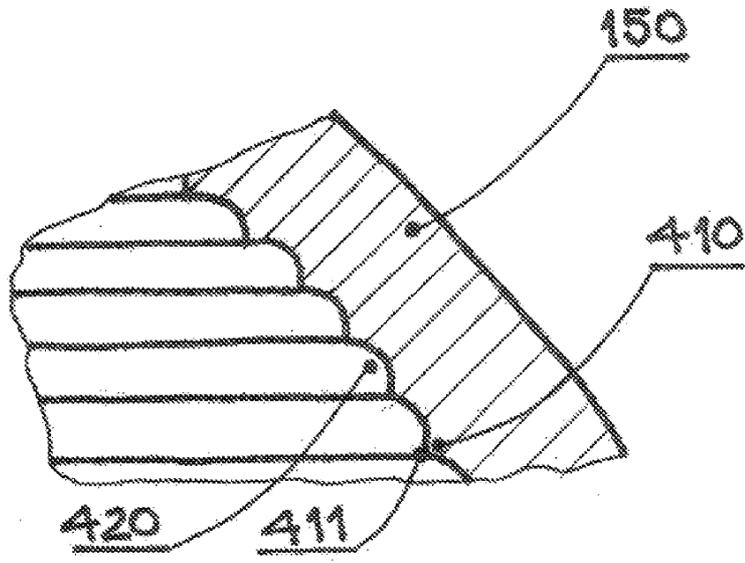
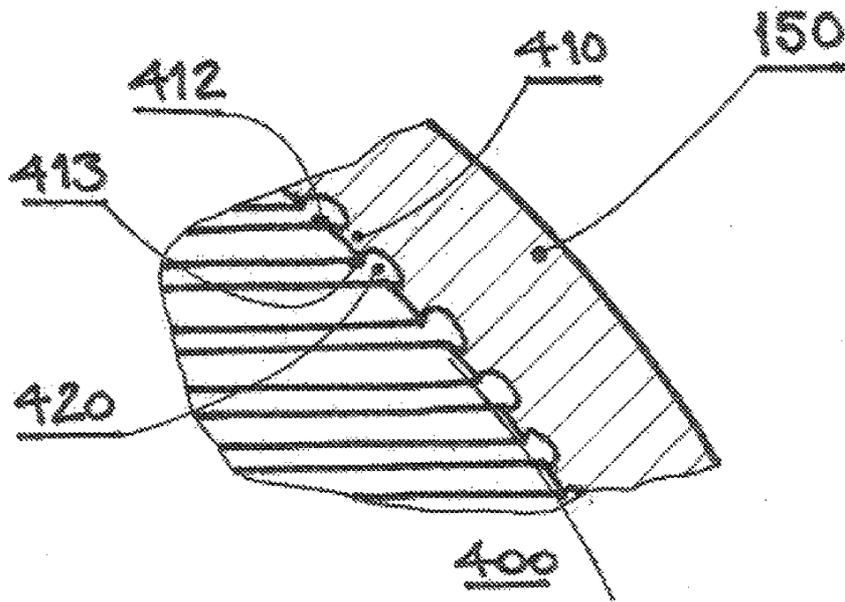


FIG 7



(a)



(b)

FIG 8