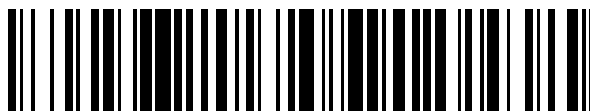


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 871**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.03.2014 PCT/US2014/032151**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14160924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2014 E 14719503 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 2978388**

54 Título: **Ensayos de cabeza radial**

30 Prioridad:

28.03.2013 US 201361806315 P

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

22.05.2018

73 Titular/es:

**MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION
AND RESEARCH (100.0%)
200 First Street S.W.
Rochester, MN 55905, US**

72 Inventor/es:

**BROWNHILL, JAMES y
RYNEARSON, ANDREW**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 668 871 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

Ensayos de cabeza radial

Reivindicación de prioridad

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense con No. de serie 61/806,315, presentada el 28 de marzo de 2013, cuyo beneficio de prioridad es reivindicado por la presente.

Antecedentes y resumen

La presente invención se define por las características de la reivindicación 1. La presente divulgación está dirigida a implantes, ensayos de implante, instrumentación y métodos para una artroplastia articular. Los modos de realización divulgados se pueden utilizar en un procedimiento de sustitución de cabeza radial.

10 En los procedimientos de reemplazo de cabeza radial, se implantó una prótesis de cabeza radial en el canal intramedular del radio proximal. La determinación del tamaño adecuado de la prótesis de cabeza radial es importante para poder lograr un ajuste óptimo entre el radio, el húmero y el cúbito, incluyendo otros componentes protésicos.

15 La presente divulgación incluye dispositivos de ensayo de cabeza radial que incluyen un componente de vástago, y componentes de cabeza con tamaños y formas variados, cada uno que se puede conectar al componente de vástago. La conexión puede ser por encaje rápido, no giratorio. En un método de uso, el componente de vástago se puede colocar en el canal intramedular de un radio reseca. Los diferentes componentes de la cabeza de ensayo pueden ser fijados de forma intercambiable al componente de vástago in situ para determinar la selección de una prótesis de cabeza radial dimensionada y conformada de forma óptima. Se divulga un instrumento para facilitar la retirada de los componentes de cabeza de ensayo.

20 Esta divulgación está relacionada con la solicitud de patente estadounidense No. 13/827,985 titulada Implante de cabeza radial.

25 El documento US2005/00075735 A1 da a conocer un dispositivo de cabeza radial para el reemplazo de una cabeza radial proximal que comprende un componente de vástago, un componente de cabeza que se puede fijar axialmente y de forma desmontable al componente de vástago, un rebaje y una característica contra el giro estructurada para ser recibida en dicho rebaje.

Lista de figuras

La figura 1 es una vista lateral de un modo de realización de un dispositivo de ensayo de cabeza radial que incluye un componente de cabeza de ensayo, y un componente de vástago;

30 La figura 2 es una vista en despiece ordenado isométrica del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1;

La figura 3A es una vista superior del componente de vástago del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1; la figura 3B es una vista lateral del componente de vástago del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1;

35 La figura 4A es una vista lateral del componente de cabeza del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1; la figura 4B es una vista inferior del componente de cabeza del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1;

La figura 4C es una vista en sección transversal del componente de cabeza del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1, tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 4B; la figura 4D es otra vista en sección transversal del componente de cabeza del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1 tomada a lo largo de la línea AA-AA de la figura 4A;

40 La figura 5A es una vista superior del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1; la figura 5B es una vista en sección transversal del dispositivo de ensayo de cabeza radial de la figura 1 tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 5A; la figura 5C es otra vista en sección transversal del componente del cabezal del dispositivo de ensayo del cabezal radial de la figura 1, tomada a lo largo de la línea C-C de la figura 5A;

45 La figura 6A es una vista en perspectiva de un instrumento configurado para acoplarse con el ensayo de cabeza radial de la figura 1. La figura 6B es una vista superior del instrumento de la figura 6A; y

La figura 7A es una vista en perspectiva del instrumento de la figura 6A acoplado al ensayo de cabeza radial en la figura 1; la figura 7B es una vista en perspectiva inferior de una porción del instrumento de la figura 6A acoplado al ensayo de cabeza radial de la figura 1.

Breve descripción

En esta memoria descriptiva, se emplean términos de direccionamiento médico estándar con sus significados ordinarios y habituales. Superior significa hacia la cabeza. Inferior significa en contra de la cabeza. Anterior significa hacia el frente. Posterior significa hacia atrás. Medial significa hacia la línea media o plano de simetría bilateral del cuerpo. Lateral significa en contra de la línea media del cuerpo. Proximal significa hacia el tronco del cuerpo. Distal significa en contra del tronco. En el contexto de un brazo humano distal significa hacia la mano y proximal significa hacia el hombro.

En esta memoria descriptiva, se emplea un sistema estándar de tres planos de referencia mutuamente perpendiculares. Un plano sagital divide el cuerpo en porciones derecha e izquierda bilateralmente simétricas. Un plano coronal divide un cuerpo en porciones anterior y posterior. Un plano transversal divide el cuerpo en porciones superior e inferior.

Con referencia las figuras 1-5C, un dispositivo 700 de ensayo de cabeza radial incluye un componente 702 de vástago, y un componente 704 de tapa o de cabeza. El componente 702 de vástago y el componente 704 de cabeza pueden ser radialmente simétricos con respecto al eje 706 longitudinal central definido por el centro del componente de vástago. El componente 704 de cabeza es desmontable del componente 702 de vástago, y se puede remplazar por otros componentes de cabeza de tamaños y formas variados.

Con referencia las figuras 2-3B, el componente 702 de vástago tiene un extremo 710 distal y un extremo 712 proximal. El componente de vástago incluye una porción 714 de eje de vástago y una porción 716 de fijación de vástago. La porción 714 de eje de vástago es generalmente cilíndrica, lo cual permite una inserción, rotación y retirada fáciles del componente de vástago en el canal intramedular. Una punta 718 de la porción 714 de eje puede ser redondeada o cónica; en el modo de realización mostrado tiene forma de bala. Pueden estar previstos componentes 702 de vástago de una variedad de diferentes diámetros y longitudes. Sin embargo, las dimensiones de la porción 716 de fijación de vástago pueden estandarizarse de manera que el componente de cabeza puede estar fijado a cualquier componente de vástago, independientemente de las dimensiones de la porción 714 de eje.

La porción 716 de fijación de vástago incluye una estructura 720 base y una estructura 722 principal. La estructura 722 principal puede incluir además una porción 724 de cuello, que puede ser cilíndrica, y una porción 726 esférica. La estructura 720 base es intermedia entre la porción 714 de eje de vástago y la estructura 722 principal, y la estructura 722 principal sobresale proximalmente desde la estructura 720 base. En el modo de realización mostrado, la estructura 720 base está conformada como un signo de suma, con cuatro brazos 728, cada brazo que se extiende ortogonalmente desde el eje 706 central, cada brazo 728 está a 90° desde los brazos adyacentes. Los brazos 728 sobresalen medial-lateralmente más allá del diámetro exterior de la porción 714 de eje de vástago. La estructura 722 principal puede tener un diámetro exterior más pequeño que el diámetro exterior de la porción 714 de eje de vástago. Un anillo 730 base se extiende entre y conecta los brazos 728. Los brazos 728 sirven como estabilizadores angulares y de giro cuando el componente 704 de cabeza es fijado al componente 702 de vástago, evitando el giro del componente 704 de cabeza con respecto al componente 702 de vástago una vez que están fijados de forma apropiada entre sí. En otros modos de realización, se contemplan otras características contra el giro para evitar el giro entre la cabeza y el vástago, incluyendo uno o más brazos, clavijas, postes, aletas, pestañas, colas de milano u otras características contra el giro internas o externas conocidas en la técnica. Estas características pueden tener una disposición en forma de signo de suma o de cruz. La longitud, anchura y/o profundidad de los brazos 728 u otras características contra el giro pueden variar.

Con referencia las figuras 4A-4D, el componente 704 de cabeza incluye un primer extremo 740 o proximal y un segundo extremo 742 o distal. Una pared 744 periférica extiende entre y conecta el primer y segundo extremos 740, 742. El primer extremo 740 incluye un borde 746 circular que rodea una porción 748 cóncava. Hay una transición suave entre el borde 746 y la porción 748 cóncava. Se forma una primera superficie 750 de apoyo en el primer extremo 740, y puede apoyarse contra un húmero distal o un implante humeral durante el proceso de ensayo. Una segunda superficie 752 de apoyo está en la pared 744 exterior o periférica y puede apoyarse contra un cúbito proximal o un implante de cúbito durante el proceso de ensayo. En el modo de realización mostrado, la pared 744 periférica y la segunda superficie 752 de apoyo son anulares, pero no cilíndricas, teniendo radios no constantes desde el eje 706 longitudinal central. Un perfil 754 proximal a distal de la segunda superficie 752 de apoyo, visto por ejemplo en la figura 4A, como los lados de la cabeza 704 entre el primer extremo 740 y el segundo extremo 742 se forma a partir de una serie de arcos contiguos, sin la intervención de porciones rectas. El perfil proximal a distal incluye al menos una sección 756 curvada de forma convexa, que puede estar centrada en el eje 706 para formar una porción esférica de la cabeza, y una sección 758 curvada de forma cóncava. La sección 758 cóncava permite una inserción más fácil del componente 704 de cabeza en el radio proximal reduciendo el acoplamiento con el húmero distal durante la implantación. La pared periférica y la segunda superficie de apoyo pueden describirse como circunferencial es, ya que rodean al cabezal 704 entre el primer extremo 740 y el segundo extremo 742. En otro modo de realización, el componente 704 de cabeza puede tener lados rectos, y la pared periférica y la segunda superficie de apoyo son cilíndricas.

Una pluralidad de orificios 760 se extiende transversalmente en el componente 704 de cabeza. En el modo de realización mostrado, cuatro orificios 760 son agrupados de forma uniforme alrededor del componente de cabeza y abiertos hacia la pared 744 periférica. Los orificios 760 están dimensionados y conformados para acoplarse con una característica de conexión en un instrumento 800. Otros modos de realización pueden tener más o menos orificios,

no tener orificios, u otras características para el acoplamiento con un instrumento. En el modo de realización ilustrado, los orificios 760 son ciegos y terminan dentro del componente 704 de cabeza; en otros modos de realización pueden extenderse a través del componente de cabeza y abrirse hacia un aspecto opuesto.

5 En el extremo 742 distal del componente 704 de cabeza, se disponen cuatro cortes o ranura 762 con un patrón de signo de suma, complementario al brazo 728 del componente 702 de vástago. Las ranuras 762 está cada una rebajada en el extremo 742 distal. Cada ranura 762 extiende ortogonal mente desde el eje 706 central, cada ranura 762 está a 90° desde sus brazos adyacentes. Las ranuras 762 sirven para aliviar tensiones cuando el componente 704 de cabeza es fijado y desmontado del componente 702 de vástago. En otros modos de realización puede haber más o menos ranuras, para complementar el número de brazos o características contra el giro del componente 704 de vástago. También se aprecia que en otros modos de realización se pueden invertir las ubicaciones de los brazos 728 y las ranuras 762; por ejemplo, el componente de vástago puede incluir ranuras u otros rebajes para recibir brazos, u otras características contra el giro, formadas en el componente de cabeza. Con referencia a la figura 4D, cada orificio 760 puede intersectar y/o cruzar una ranura 762. Cada orificio 760 es también paralelo a al menos una ranura 762, y perpendicular a al menos otra ranura 762.

15 El componente 704 de cabeza además incluye características de fijación para acomodar el anillo 730 base y la estructura 722 principal del componente de vástago. Un anillo 764 rebajado interconecta las ranuras 762 y está conformado para recibir el anillo 730 base. El reborde 766 anular, que puede ser cilíndrico, es proximal a las ranuras 762 y al anillo 730 base, y está conformado para recibir la porción 724 del cuello de la estructura 722 principal. Los rebordes 766 forman una zona de ajuste a presión para la retención de la porción 726 esférica del componente del cabezal. Un rebaje 768 esférico es proximal al reborde 766, y está conformado para recibir la porción 726 esférica de la estructura 722 principal. Las ranuras 762 se extienden a través del reborde 766 anular, permitiendo la desviación del reborde 766 anular cuando la porción 726 esférica es movida a través del reborde 766 anular. Se aprecia que se forma una abertura continua desde el extremo 742 distal a través del anillo 764 rebajado, más allá del reborde 766 anular, y dentro del rebaje 768 esférico. La conexión entre el componente 704 de cabeza y el componente 702 de vástago puede describirse como una conexión rápida o una conexión por presión.

20 En un método de uso, un radio es proximalmente resacado para exponer el canal intramedular. El componente 702 de vástago de ensayo es insertado en la porción 714 de eje que se extiende distalmente en el canal intramedular. Se selecciona un componente 704 de cabeza de ensayo y se conecta al componente de vástago de ensayo in situ. El componente 704 de cabeza es fijado axialmente en el componente 702 de vástago. Cuando el componente 704 de cabeza es fijado, la porción 726 esférica de la estructura 722 principal es presionada a través del reborde 766 anular. Las ranuras 762 en el componente 704 de cabeza alivian la tensión de la fuerza de presión desde la porción 726 esférica del componente 702 de vástago a través de la zona de conexión rápida del componente de cabeza. Una vez que la porción 726 esférica del vástago 702 de ensayo ha pasado a través del reborde 766 anular entra en el rebaje 768 esférico de la cabeza radial de ensayo, en donde estará libre con respecto al reborde 766 que rodea a la porción 724 del cuello para retener la porción 726 esférica dentro del rebaje 768 esférico. Cuando la porción esférica es recibida en el rebaje esférico, los brazos 728 son recibidos en las ranuras 762 y el anillo 730 base es recibido en el anillo 764 rebajado. El acoplamiento de los brazos 728 en las ranuras 762 evita el giro del componente 704 de cabeza con respecto al componente 702 de vástago, y limita el movimiento angular del componente de cabeza. La conexión entre el componente 704 de cabeza y el componente 702 de vástago puede describirse como una conexión rápida o una conexión por presión. El proceso permite un bloqueo seguro entre el ensayo de cabeza radial y el vástago que mantendrá su posición durante el ensayo. Tal y como aprecia en la figura 5B, los brazos 728 son distales a los orificios 760, permitiendo espacio en las ranuras 762 para la inserción del instrumento 800.

30 En un modo de realización alternativo de la prótesis de cabeza radial de ensayo que no cae dentro del alcance de la presente invención tal y como se define en la reivindicación 1, puede que no incluya las características contra el giro, tales como los brazos 728 y las ranuras 762, pero aun así puede incluir la conexión rápida entre el componente 704 de cabeza y el componente 704 de vástago. Este modo de realización permite componentes de cabeza de ensayo intercambiables de dimensiones variables, a la vez que permite el giro y/o la angulación entre el componente 704 de cabeza y el componente 702 de vástago. Por tanto, este modo de realización puede ser útil en un proceso de ensayo para una prótesis de cabeza radial bipolar.

35 Otro modo de realización alternativo de la prótesis de cabeza radial de ensayo puede incluir una conexión cónica entre el componente 704 de cabeza y el componente 702 de vástago. En este modo de realización, se puede utilizar un instrumento en forma de horquilla para desacoplar el componente de cabeza del componente de vástago para el intercambio de componentes de cabeza de ensayo.

40 Con referencia a las figuras 6A-7B, un instrumento 800, que se puede describir como un instrumento de retirada, se puede acoplar al componente 704 de cabeza de ensayo para retirar el componente 704 de cabeza de ensayo de la conexión de bloqueo con el componente 702 de vástago. El instrumento 800 incluye una porción 802 de eje y un extremo 804 de trabajo. La porción 802 de eje incluye una manilla 806 y un cuello 808 de eje que puede ser más pequeño en su diámetro que la manilla 806. El extremo de trabajo incluye una superficie 810 frontal distal que es perpendicular al eje longitudinal del instrumento. La proyección desde la superficie 810 frontal distal son un primer diente 812 y un segundo diente 814. El primer diente 812 está dimensionado y conformado para encajar en cualquier ranura 762 del componente 704 de cabeza, proximal al brazo 728, tal y como se aprecia en la figura 7B. El

segundo diente 812 está dimensionado para encajar en cualquier orificio 760 del componente 704 de cabeza. En el modo de realización mostrado, el segundo diente 814 es más grande en su diámetro y más largo que el primer diente 812, pero las dimensiones de diente relativas pueden variar con el fin de acoplarse de forma operativa con el ensayo 700 de cabeza radial u otros ensayos de cabeza radial.

5 En un método de uso, el instrumento 800 es utilizado para retirar el componente 704 del cabezal de ensayo del componente de vástago de ensayo in situ. El instrumento 800 es acoplado al componente de cabeza de ensayo, con el primer diente 812 insertado en una ranura 762 con la inserción simultánea del segundo diente 814 en el orificio 760 adyacente a la ranura 762. Se apreciará que el instrumento 800 se puede insertar desde cualquier aproximación al componente 704 de cabeza de ensayo; el primer y segundo dientes 812, 814 encajan en cualquier par de ranuras 10 762 y el orificio 760 adyacentes en el componente de cabeza. Cuando el instrumento 800 es totalmente insertado, la superficie 810 frontal distal puede hacer contacto con el componente 704 de cabeza en la pared 744 periférica. Después de que se ha insertado el instrumento 800 en el componente 704 de cabeza, el instrumento 800 puede ser accionado para hacer palanca, o retorcer el componente 704 de cabeza del componente 702 de vástago. La manilla 15 806 puede ser elevada, descendida o movida transversalmente para hacer palanca, apalancar o retorcer el componente 704 de cabeza. Durante el proceso de retirada, el primer diente 812 puede apoyarse contra el brazo 728 y/o la ranura 762 para forzar el componente 704 de cabeza proximalmente en contra del componente 702 de vástago. Durante el proceso de retirada, el reborde 766 anular puede desviarse y la ranura 762 puede ensancharse a medida que la porción 726 esférica se empuja a través del reborde 766 anular. Después de que se ha retirado el componente 704 de cabeza de ensayo, se pueden conectar uno o más componentes de cabeza de ensayo en el 20 componente 702 de vástago para determinar una cabeza de prótesis dimensionada y conformada de forma adecuada. Una vez que se determina el tamaño deseado de prótesis, el componente 702 de vástago de ensayo puede retirarse del radio resecado y se puede implantar una prótesis seleccionada.

Cualquiera de los componentes de vástago divulgados en el presente documento puede comprender cerámica, acero inoxidable, acero quirúrgico u otros metales o aleaciones adecuados. Los componentes de cabeza pueden 25 comprender uno o más materiales, incluyendo, pero no limitados a, polímeros incluyendo el acetal, la polifenilsulfona (PPSU), la polieterimida (PEI), la cetona de éter de poliéter (PEEK), el polietileno (PE), incluidos los grados de alto peso molecular; metales incluyendo el acero inoxidable, el cromo-cobalto o sus aleaciones, o el titanio y sus aleaciones; cerámica; o cualquier otro material de apoyo articular. En un modo de realización, el componente 702 de vástago comprende un metal y el componente 704 de cabeza comprende un polímero, de manera que el componente de cabeza polímero relativamente más elástico puede desviarse cuando es conectado y desconectado del componente de vástago de metal relativamente más rígido. 30

Algunos modos de realización pueden incluir un componente de vástago que tiene un eje que es curvado, o un eje que tiene múltiples segmentos, teniendo 2 o más segmentos angulados. La superficie periférica exterior del eje puede ser generalmente redondeada o cilíndrica, o puede tener múltiples caras. En sección transversal, el eje puede 35 ser circular, cuadrado, rectangular, triangular, hexagonal, con forma de estrella, u otra forma en sección transversal. Cualquiera de los dispositivos divulgados en el presente documento puede incluir marcas para indicar el tamaño, desfase, y/o angulación.

La presente invención puede implementarse de otras formas específicas sin alejarse de su alcance como se ha definido mediante las reivindicaciones anexas. Se ha de apreciar que varias características de los ejemplos descritos 40 anteriormente pueden mezclarse y hacerse coincidir para formar varias alternativas distintas. Los componentes de cabeza de ensayo, los componentes de vástago, los componentes intermedios y/o los mecanismos de ajuste pueden ser intercambiables en cualquiera de los modos de realización establecidos en el presente documento, como lo puede ser la orientación del componente de cabeza con respecto al componente de vástago. Como tales, los modos de realización descritos se han de considerar en todos los aspectos únicamente como ilustrativos y no 45 restrictivos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (700) de ensayo de cabeza radial para el reemplazo de una cabeza radial proximal, el dispositivo que comprende:
- 5 un componente (702) de vástago, el componente de vástago que tiene un eje (706) longitudinal central que se extiende entre un extremo (712) proximal y un extremo (710) distal;
- un componente (704) de cabeza fijable axialmente y de forma desmontable al componente de vástago, en donde el componente (704) de cabeza:
- es intercambiable con una selección de otros componentes de cabeza que se pueden fijar axialmente y de forma desmontable al componente (702) de vástago; e
- 10 incluye un extremo (740) proximal que tiene un borde 746 circular que rodea una porción 748 cóncava, un extremo (742) distal, y una superficie (744) de apoyo exterior que se extiende entre los extremos proximal y distal y que define un perfil (754), proximal a distal, el perfil proximal a distal que incluye una sección (756) curvada de forma convexa y una sección (758) curvada de forma cóncava;
- una característica contra el giro; y
- 15 un rebaje (762, 764, 768), en donde la característica contra el giro está estructurada para ser recibida en el rebaje para prohibir el giro del componente de cabeza con respecto al componente de vástago.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el rebaje (762, 764, 768) está formado en el componente (704) de cabeza, y en donde el extremo (712) proximal del componente (702) de vástago incluye una estructura (722) principal configurada para ser recibida al menos parcialmente dentro del rebaje.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la estructura (722) principal incluye una porción (726) esférica y una porción (724) de cuello.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el rebaje del componente de cabeza incluye una porción (768) de rebaje esférica estructurada para recibir a la porción (726) esférica de la estructura (722) principal y una porción (766) de reborde anular configurada para recibir la porción (724) de cuello de la estructura principal.
- 25 5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la característica contra el giro incluye al menos un brazo (728) que se extiende desde el componente (702) de vástago en una dirección sustancialmente ortogonal al eje (706) longitudinal central.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el rebaje incluye al menos una ranura (762) configurada para recibir al menos parcialmente el al menos un brazo (728).
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde la característica contra el giro incluye una pluralidad de brazos (728) separados de forma equidistante alrededor de una circunferencia del componente (702) de vástago, y en donde el rebaje incluye una pluralidad correspondiente de ranuras (762).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el componente (704) de cabeza incluye al menos un orificio (760) formado en una superficie (744) periférica exterior, el al menos un orificio estructurado para recibir una porción (814) de acoplamiento del instrumento (800) de retirada de cabeza.
- 35 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el perfil (754) proximal a distal es definido mediante una serie de arcos contiguos.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, el componente (702) de vástago que tiene una porción principal esférica, y el componente (704) de cabeza que tiene un rebaje (768) esférico y un reborde (766) anular adyacente al rebaje esférico;
- 40 en donde la porción principal esférica está estructurada para ser recibida en el rebaje esférico para fijar el componente de cabeza al componente de vástago; y
- en donde el reborde anular es capaz de desviarse para permitir al rebaje esférico ser presionado contra la porción principal esférica para fijar el componente de cabeza al componente de vástago.
- 45 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde el reborde (766) anular incluye al menos una ranura (762), la ranura que proporciona un alivio de tensión cuando el componente de cabeza es fijado al componente de vástago.
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde el componente (702) de vástago además incluye un anillo (720) base que tiene al menos un brazo (728) que se extiende desde el mismo, el al menos un brazo configurado para ser recibido al menos parcialmente dentro de la al menos una ranura (762) para minimizar el giro del componente de cabeza con respecto al componente de vástago.
- 50

13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en donde el componente (702) de vástago además incluye una porción (724) de cuello configurada para estar situada dentro del reborde (766) anular cuando la porción (726) principal esférica es recibida por el rebaje (768) esférico.

5 14. El dispositivo de la reivindicación 1, el componente (702) de vástago que tiene una porción (714) de eje y una porción (716) de fijación de vástago, la porción de fijación de vástago que incluye una porción (726) principal esférica y una característica (728) contra el giro, y el componente (704) de cabeza que tiene una primera porción (768) de rebaje y una segunda porción (762) de rebaje;

en donde la porción principal esférica está estructurada para ser recibida en la primera porción de rebaje para fijar el componente de cabeza al componente de vástago; y

10 en donde la característica contra el giro está estructurada para ser recibida en la segunda porción de rebaje para evitar sustancialmente el giro del componente de cabeza con respecto al componente de vástago.

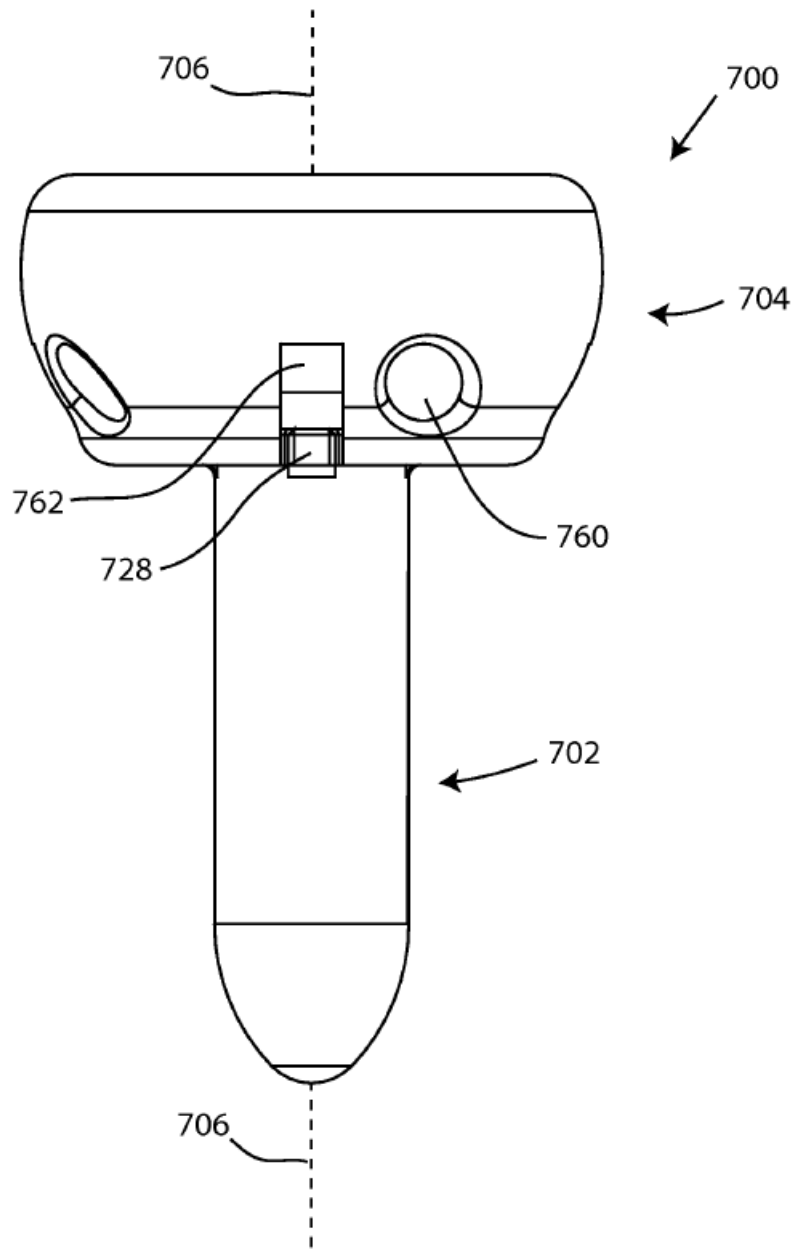


Fig. 1

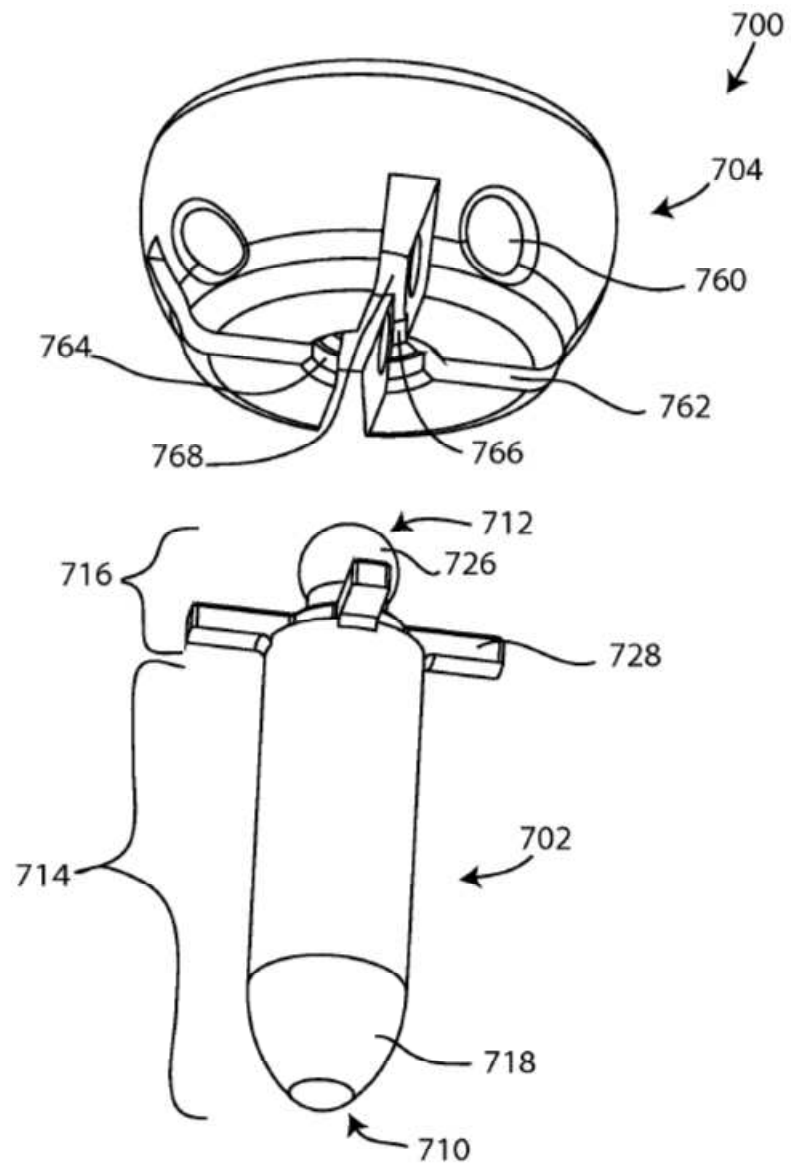


Fig. 2

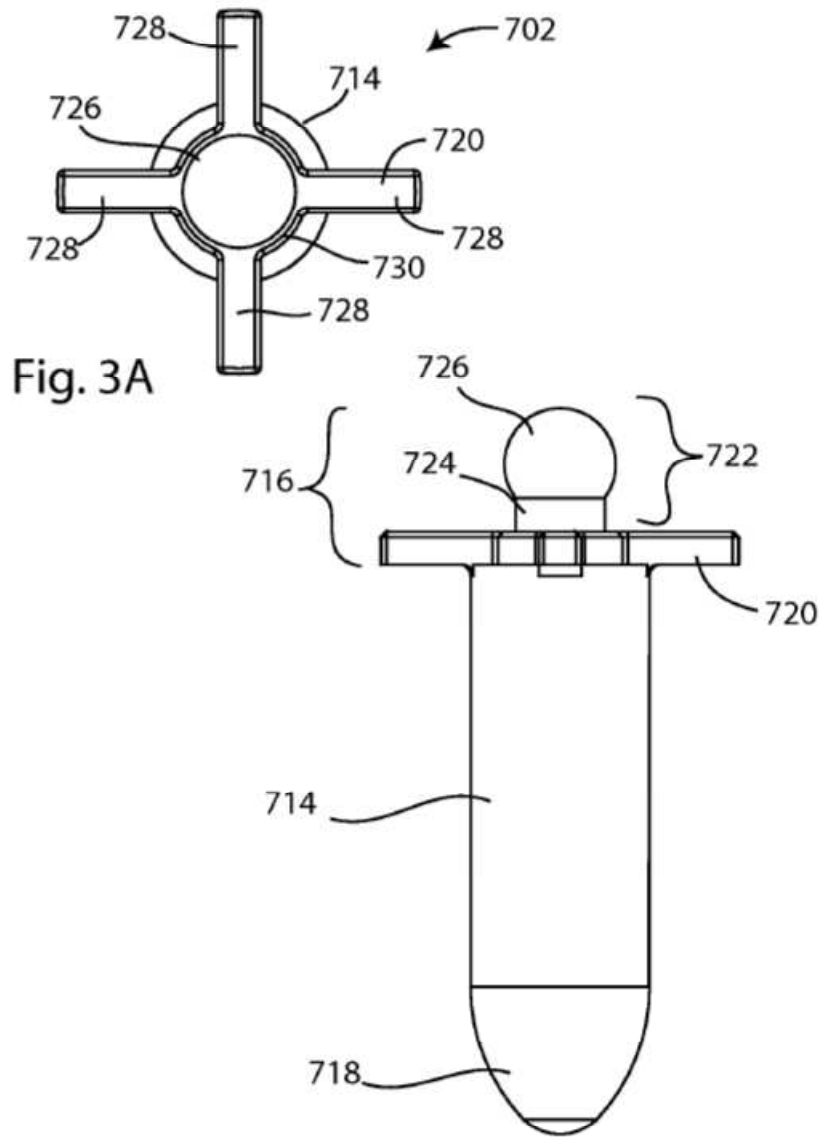


Fig. 3A

Fig. 3B

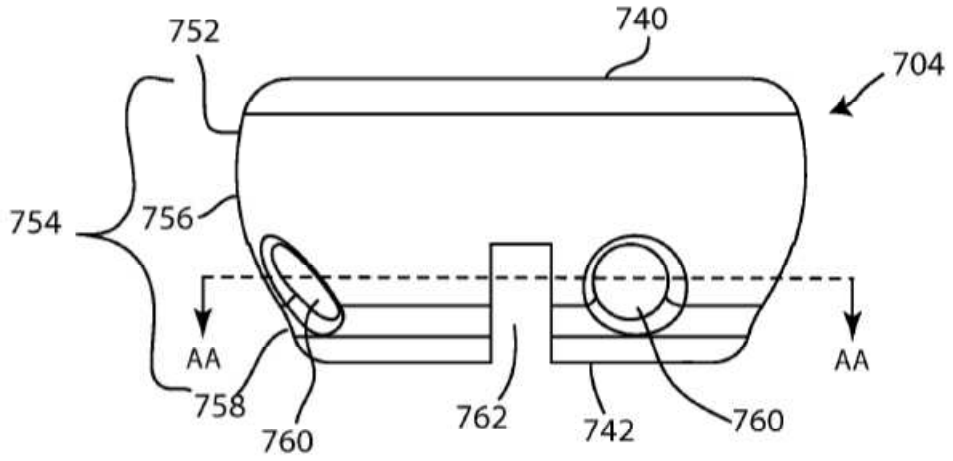


Fig. 4A

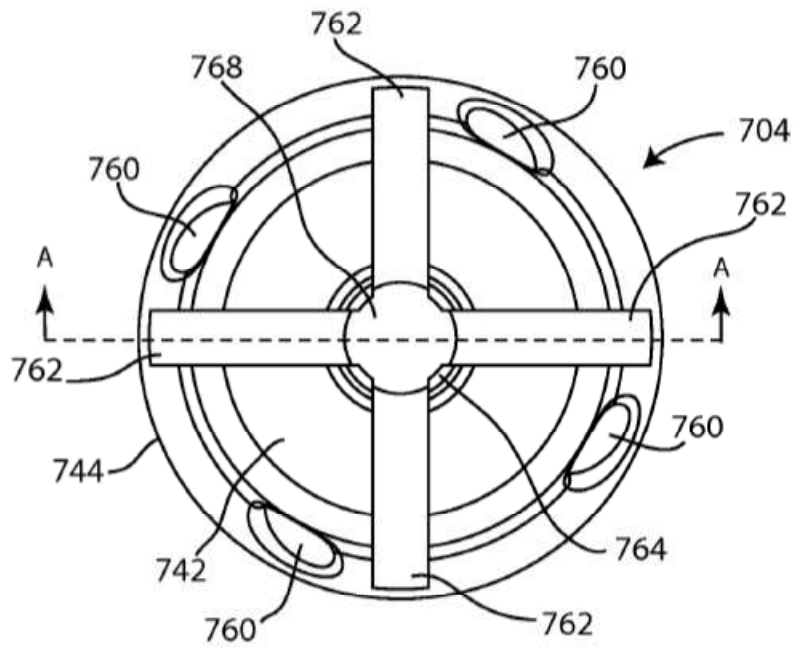


Fig. 4B

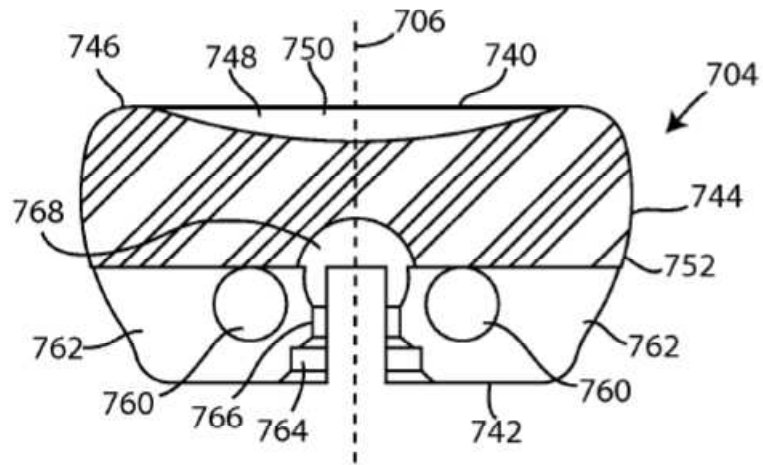


Fig. 4C

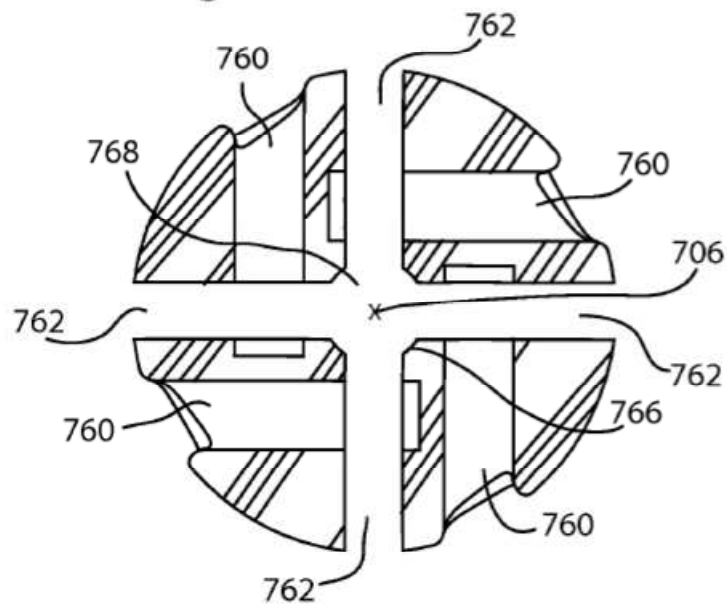


Fig. 4D

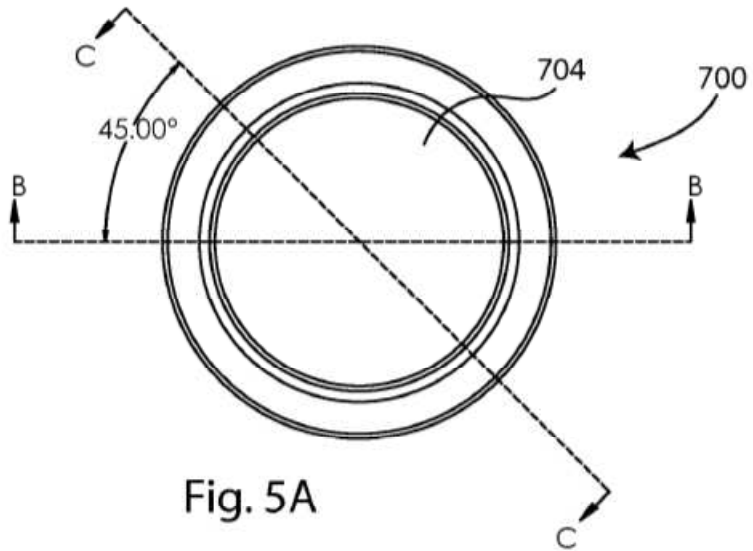


Fig. 5A

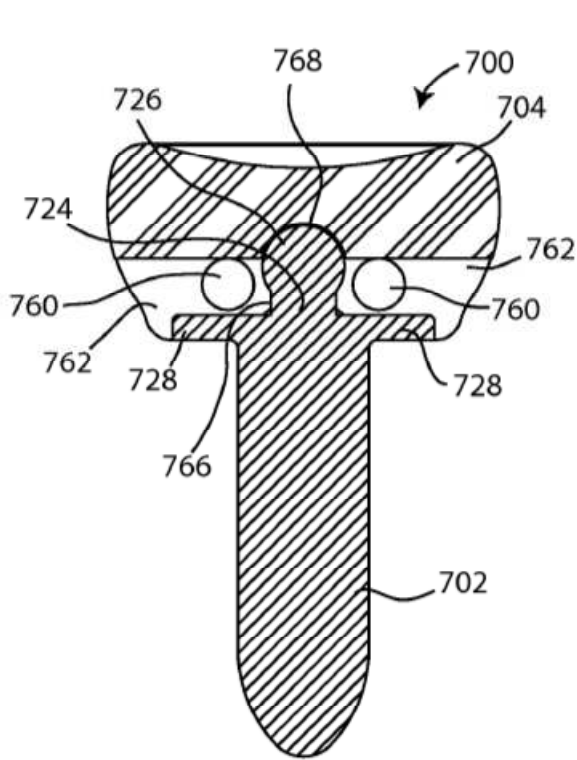


Fig. 5B

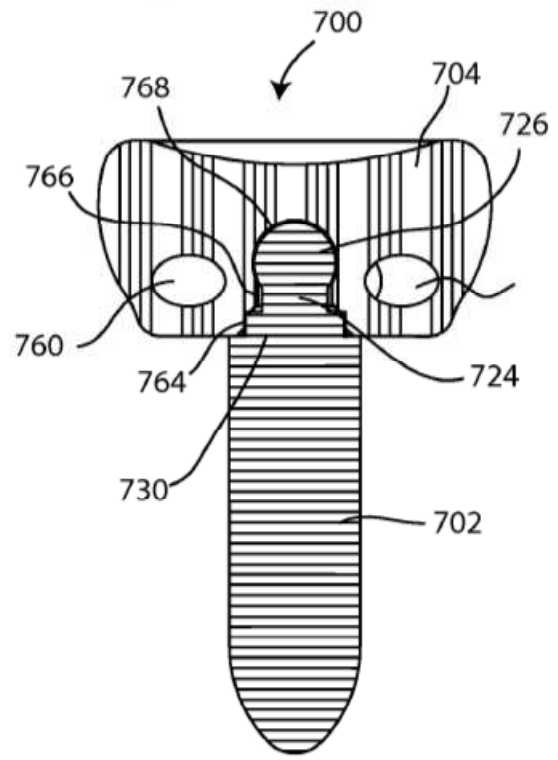


Fig. 5C

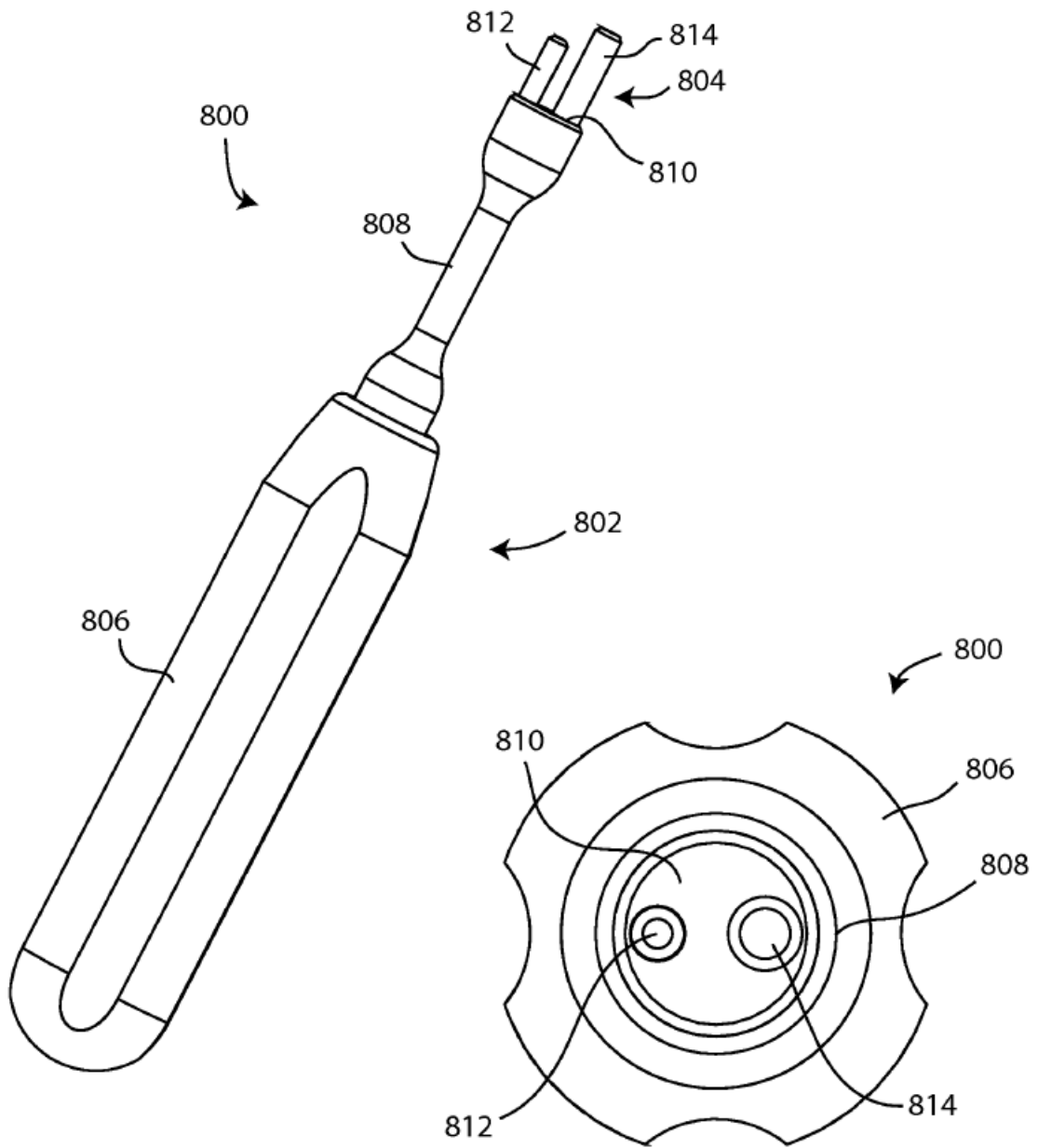


Fig. 6A

Fig. 6B

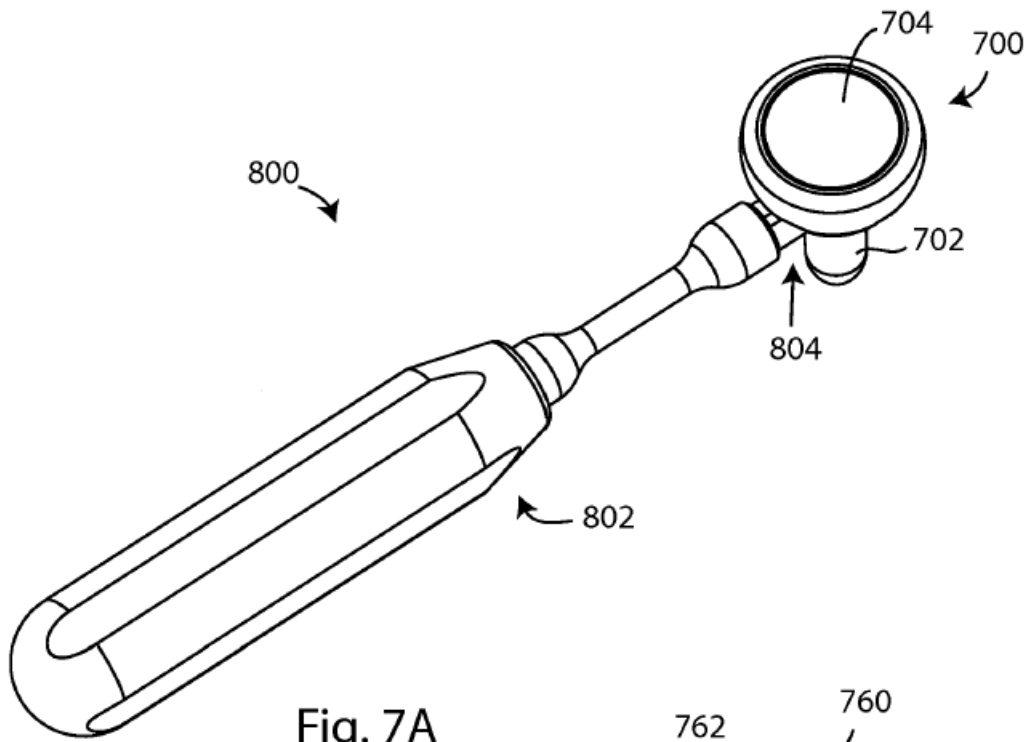


Fig. 7A

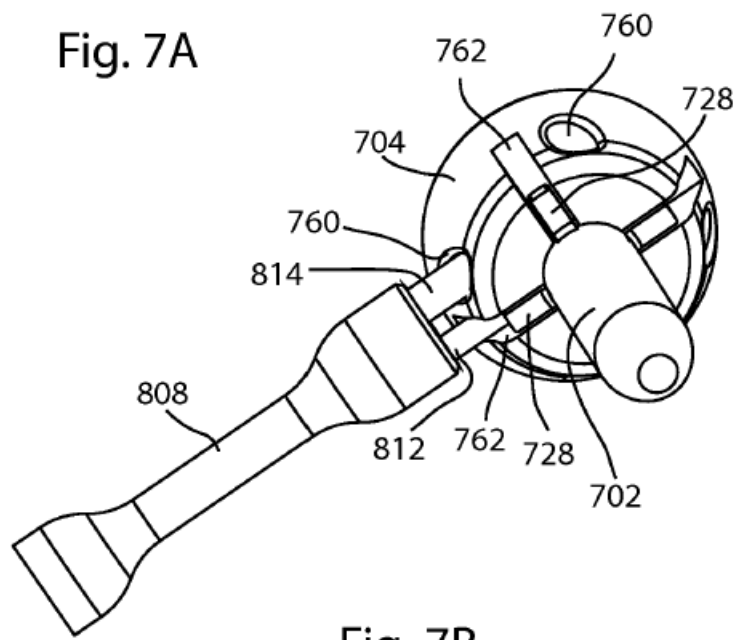


Fig. 7B