

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 847**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2013 PCT/IB2013/002378**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14064515**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013 E 13818367 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2911615**

54 Título: **Prótesis acetabular y método correspondiente para su producción y ensamblaje**

30 Prioridad:

24.10.2012 IT UD20120179

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

22.10.2018

73 Titular/es:

**LIMACORPORATE SPA (100.0%)
Via Nazionale 52, Frazione Villanova
33038 San Daniele Del Friuli, IT**

72 Inventor/es:

PRESSACCO, MICHELE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 686 847 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

Prótesis acetabular y método correspondiente para su producción y ensamblaje

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una prótesis acetabular asociable a un asiento acetabular natural de la cadera para funcionar como el asiento de colocación y rotación para la cabeza de una prótesis femoral.

10 La presente invención también se refiere al método para producir y ensamblar la prótesis acetabular.

Antecedentes de la invención

15 En el campo de las prótesis de caderas ortopédicas, se conoce cómo producir prótesis acetabulares que consisten en un inserto con una cavidad semiesférica, que actúa como un asiento de colocación y rotación para la cabeza de la prótesis femoral.

20 El inserto, a su vez, está normalmente dispuesto en el interior de un molde de apareamiento, o copa acetabular, con una cavidad interna, fabricada de un material metálico osteo-compatible, por ejemplo, con una base de titanio o una base de cobalto, que se une en un asiento acetabular de la cadera.

En este contexto, se conocen unas prótesis de resuperficialización, adecuadas para unirse en la cabeza del fémur, dejándolo sustancialmente intacto.

25 Los sistemas de resuperficialización se han usado durante muchos años en la cirugía de reconstrucción de la cadera con el fin de:

- preservar el cuello y una parte de la cabeza del fémur en pacientes activos y jóvenes;
- 30 – usar diámetros de la cabeza que estén más cerca del diámetro anatómico, en comparación con los implantes tradicionales, con el fin de restaurar la biomecánica articular y al mismo tiempo para garantizar un menor riesgo de dislocación;
- facilitar posibles revisiones futuras con un implante tradicional, ya que la parte proximal del fémur está intacta, en lugar de con implantes de revisión.

35 Los sistemas de resuperficialización en el mercado proporcionan tradicionalmente acoplamientos del tipo metal-metal.

40 Recientemente, algunos sistemas de resuperficialización han mostrado una tasa de fracaso más alta que la de los implantes tradicionales. Más en general, ha surgido un posible inconveniente en el caso de los acoplamientos metal-metal, debido a la liberación de iones metálicos, que se han desarrollado después del desgaste de los componentes en el cuerpo humano. Estos iones tienen diferentes efectos secundarios, incluido el deterioro de los tejidos que rodean el implante, la pérdida del propio implante y, en algunos casos, efectos a nivel sistémico (corazón, sistema nervioso, etc.). El desarrollo de estos fenómenos de desgaste es más evidente en los casos en que el implante acetabular no está perfectamente colocado en términos de inclinación y giro. Por consiguiente, aunque, usando
45 acoplamientos metal-metal, se obtienen espesores muy limitados que se adaptan bien a la producción de prótesis de resuperficialización, es mejor evitar este tipo de acoplamiento debido a los inconvenientes descritos anteriormente.

50 A partir del documento DE-A-19616059, se conoce cómo fabricar una prótesis que tiene un acoplamiento cilíndrico, en particular, que proporcione la posibilidad de un inserto con un diámetro más grande que el de la copa. Esta técnica se usa, en general, en acoplamientos forzados cilíndricos en mecánica. Más específicamente, el acoplamiento proporcionado logra una congruencia entre las dos superficies esféricas, con el fin de tener una mejor distribución del contacto.

55 El documento DE-A-19701536 describe una prótesis de articulación de tipo conocido, que proporciona un acoplamiento cónico de insertos fabricados cerámicos, pero sin proporcionar una mecánica que fuerce en la proximidad del plano de acoplamiento entre la copa acetabular y el inserto definido a lo largo del eje de acoplamiento.

60 El documento EP-A-1.712.206 describe una prótesis acetabular que proporciona un acoplamiento cónico similar al del documento DE-A-19701536.

65 El documento WO-A-2004/017870 describe una cavidad expansible cotiloidea, o copa acetabular, que se fabrica elástica por medio de secciones radiales y que proporciona una garganta en el interior de la cual una pestaña o diente del inserto se acopla de una manera a presión, para evitar que salga. En esencia, el acoplamiento se produce al conectar el diente en la garganta y al acoplamiento cónico posterior.

El documento WO-A-2006/125711 describe una prótesis provista de rebajes fabricados solo directamente debajo de la superficie, que se conectan con el exterior a través de unas aberturas transversales.

5 El documento US-A-2012/095569 describe una articulación protésica que comprende un miembro de contacto fabricado de metal o cerámica con una osteo-integración de superficie de resuperficialización, tal como metal trabecular, metal texturizado, texturas de integración sinterizadas o extruidas, que se fabrican solo en la superficie, no completamente en todo el componente sin una interrupción de continuidad.

10 Por lo tanto, uno de los fines de la presente invención es producir una prótesis acetabular que por una parte pueda fabricarse con espesores reducidos y por otra parte sea compatible y tenga una buena resistencia mecánica, en particular, al desgaste, y por lo tanto evite la liberación de iones.

15 Otro objetivo de la presente invención es producir una prótesis acetabular de una prótesis total de la cadera que pueda configurarse como una prótesis de resuperficialización, obteniendo de este modo las ventajas típicas de este tipo de prótesis, pero sin los inconvenientes del acoplamiento metal-metal descrito anteriormente.

20 Otro objetivo de la presente invención es producir una prótesis acetabular de una prótesis total de la cadera, cuyo inserto, una vez dispuesto en el interior de la copa acetabular o molde, mantiene, durante el uso normal, la posición determinada durante la operación de insertar la copa acetabular en el interior del asiento acetabular y de la prótesis de la cabeza femoral, en el interior del inserto, evitando la rotación con respecto al eje de simetría común.

Otro objetivo de la presente invención es perfeccionar un método de producción que optimice el ensamblaje y la instalación de la prótesis acetabular.

25 El solicitante ha ideado, probado y realizado la presente invención para superar los inconvenientes del estado de la técnica y para obtener estos y otros fines y ventajas.

Sumario de la invención

30 La presente invención se expone y caracteriza por las reivindicaciones independientes, mientras que las reivindicaciones dependientes describen otras características de la invención o variantes de la idea inventiva principal.

35 De acuerdo con los fines anteriores, una prótesis acetabular de acuerdo con la presente invención, que supera los límites del estado de la técnica y elimina los defectos en la misma, puede insertarse en el interior de un asiento acetabular natural de la cadera para actuar como un asiento de colocación y rotación para la cabeza de una prótesis femoral.

40 La prótesis acetabular comprende una copa acetabular, que a su vez comprende una superficie interna que define una cavidad de acoplamiento, y un inserto capaz de insertarse en el interior de la cavidad de acoplamiento y que a su vez comprende una superficie externa.

45 La copa acetabular y el inserto tienen un eje de acoplamiento común y comprenden unos medios de sujeción correspondientes para su sujeción recíproca en un estado ensamblado.

50 De acuerdo con la presente invención, en un estado desensamblado de la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular se tiene un diámetro interno que es más pequeño que el diámetro externo más grande del inserto; además, en el estado ensamblado, el diámetro externo más grande del inserto es igual al diámetro interno de la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular. En algunas formas de realización, el diámetro interno de la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular se considera en correspondencia con un plano de acoplamiento entre la copa acetabular y el inserto, definido a lo largo del eje de acoplamiento. Los medios de sujeción comprenden una primera superficie de sujeción, fabricada en la superficie interna de la copa acetabular, y una segunda superficie de sujeción, fabricada en la superficie externa del inserto y que coopera con la primera superficie de sujeción.

55 Las superficies de sujeción primera y la segunda tienen una forma de cono truncado con una inclinación diferente entre las mismas con respecto al eje de acoplamiento. Se fabrica un acoplamiento cónico entre el inserto y la copa acetabular, con una interferencia impuesta, variable a lo largo del eje de simetría.

60 En particular, a diferencia de en el estado de la técnica, el inserto puede acoplarse a la copa acetabular por medio de un acoplamiento cónico forzado.

De hecho, la presente invención logra un acoplamiento cónico forzando el inserto y la copa acetabular que obtiene, en particular, dicha fuerza en la proximidad del plano de acoplamiento definido anteriormente.

65 De acuerdo con otra función posible de la presente invención, la interferencia variable durante el uso es máxima en la proximidad de los diámetros máximos de los conos y mínima en la proximidad de los diámetros mínimos de los

conos que definen las superficies de sujeción primera y segunda.

La interferencia variable es capaz de compensar las deformaciones que el inserto experimenta durante las etapas de ensamblaje de la prótesis acetabular.

5 De esta manera, se mantiene que la presente invención es adecuada para preservar las ventajas derivadas a partir de la producción de las prótesis de resuperficialización, pero también proporciona una mayor estabilidad primaria a la propia prótesis.

10 En diferentes realizaciones, la primera superficie de sujeción tiene una inclinación más pequeña en comparación con la inclinación de la segunda superficie de sujeción.

De acuerdo con otra función de la presente invención, al menos uno de entre la copa acetabular o el inserto está fabricado de un material cerámico.

15 En las realizaciones de ejemplo, el inserto se fabrica de un material cerámico.

La elección del material cerámico permite adoptar espesores relativamente delgados y, al mismo tiempo, obtener características mecánicas y antidesgaste óptimas, evitando la liberación de iones metálicos. El material cerámico también es biocompatible.

20 Los acoplamientos cerámica-cerámica tienen una tasa reducida de desgaste, no liberan iones metálicos y son menos sensibles a la colocación del implante en comparación con los sistemas metal-metal. En particular, con la presente invención es posible obtener unos espesores reducidos de la prótesis acetabular, para mantener las propiedades mecánicas necesarias y, además, evitar el problema del desgaste y la liberación de iones. La copa acetabular se conforma con el fin de comprender una abertura pasante, en correspondencia con su región polar. El inserto se conforma para comprender, en una región polar del mismo, un elemento de centrado capaz de insertarse en el interior de la abertura pasante.

30 El elemento de centrado y la abertura pasante son capaces de permitir el centrado de la copa acetabular y el inserto durante la etapa de ensamblaje.

La presente invención también se refiere a un método para ensamblar una prótesis acetabular como se ha descrito anteriormente, realizándose normalmente tal ensamblaje durante una etapa de producción industrial.

35 El método proporciona:

- hacer disponible una copa acetabular que comprende una superficie interna que define una cavidad de acoplamiento,
- 40 – hacer disponible un inserto capaz de insertarse en el interior de la cavidad de acoplamiento y que comprende una superficie externa,
- acoplar la copa acetabular y el inserto a lo largo de un eje de acoplamiento común y sujetarlos recíprocamente en un estado ensamblado usando unos medios de sujeción respectivos.

45 De acuerdo con la presente invención, antes del acoplamiento, en un estado desensamblado, la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular tiene un diámetro interno que es más pequeño que el diámetro externo más grande del inserto mientras que, después del acoplamiento, en el estado ensamblado, el diámetro interno de la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular es igual al diámetro externo más grande del inserto. El diámetro interno de la cavidad de acoplamiento de la copa acetabular se considera en correspondencia con un plano de acoplamiento entre la copa acetabular y el inserto definido a lo largo del eje de acoplamiento.

50 Además, la sujeción de la copa acetabular y el inserto se logra por medio de los medios de sujeción que comprenden:

- 55 – una primera superficie de sujeción, fabricada en la superficie interna de la copa acetabular,
- una segunda superficie de sujeción, fabricada en la superficie externa del inserto, y que coopera con la primera superficie de sujeción.

60 La primera superficie de sujeción y la segunda superficie de sujeción tienen una forma de cono truncado, con una inclinación diferente entre sí con respecto al eje de acoplamiento, con el fin de obtener un acoplamiento cónico del inserto y la copa acetabular, con una interferencia variable, a lo largo del eje de acoplamiento. El método para ensamblar la prótesis acetabular comprende al menos una etapa en la que la copa acetabular se agarra mediante unos medios de agarre elásticos en correspondencia con una abertura pasante, una etapa en la que el inserto se coloca en un elemento de soporte y centrado, una etapa en la que los medios de agarre elásticos se mueven y la copa acetabular se acopla, mediante una interferencia variable, con el inserto, haciendo que la primera superficie de

65

sujeción y la segunda superficie de sujeción funcionen conjuntamente entre sí, y una etapa en la que los medios de agarre elásticos liberan la copa acetabular acoplada con el inserto.

5 En algunas formas de realización, el procedimiento incluye una etapa preliminar de alineación y centrado de los medios de agarre elásticos y del inserto, colocados en el elemento de soporte y centrado, que mueven los medios de agarre elásticos hacia abajo.

10 En algunas formas de realización, después de la alineación y el centrado de los medios de agarre elásticos y del inserto, los medios de agarre elásticos se levantan, el inserto se retira del elemento de soporte y centrado, la copa acetabular se coloca en el elemento de soporte y centrado, los medios de agarre elásticos se mueven hacia abajo para agarrar la copa acetabular, los medios de agarre elásticos asociados a la copa acetabular se levantan y el inserto se coloca una vez más en el elemento de soporte y centrado con el fin de proceder con el acoplamiento cónico.

15 En algunas variantes, el ensamblaje puede obtenerse aplicando una carga térmica, o una deformación térmica.

En otras variantes, el ensamblaje puede obtenerse mecánicamente, o por medio de una fuerza mecánica.

20 Otras variantes pueden proporcionar un ensamblaje fabricado combinando la aplicación de una carga térmica con un ensamblaje mecánico.

Breve descripción de los dibujos

25 Estas y otras características de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de algunas formas de realización, proporcionada como un ejemplo no restrictivo haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis acetabular de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención;
- 30 - la figura 2 es otra vista en perspectiva de la prótesis acetabular de la figura 1;
- la figura 3 es una vista lateral de la prótesis acetabular de la figura 1;
- la figura 4 es una sección transversal de la prótesis acetabular de la figura 3;
- la figura 5 es una parte de la figura 4;
- la figura 6 es un detalle ampliado de la figura 5;
- 35 - la figura 7 es otra parte de la figura 4;
- la figura 8 es un detalle ampliado de la figura 7;
- la figura 9 es un detalle ampliado de la figura 4;
- la figura 10 es otro detalle ampliado de la figura 4;
- la figura 11 es una representación esquemática de una parte de la presente invención;
- 40 - la figura 12 muestra esquemáticamente una variante del método para ensamblar la prótesis acetabular de la figura 1.

Descripción detallada de algunas formas de realización

45 A continuación se hará referencia en detalle a las diversas formas de realización de la presente invención, de las que se muestran uno o más ejemplos en el dibujo adjunto. Cada ejemplo se proporciona a modo de ilustración de la invención y no debería entenderse como una limitación de la misma. Por ejemplo, las características mostradas o descritas en tanto que son parte de una forma de realización pueden adoptarse en, o en asociación con, otras formas de realización para producir otra forma de realización. Se entiende que la presente invención incluirá todas las modificaciones y variantes de este tipo.

50 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, una prótesis acetabular 10 de acuerdo con la presente invención es capaz de insertarse en el interior de un asiento acetabular, no mostrado en los dibujos, del hueso de la cadera de un paciente, actuando como un asiento de colocación y rotación para la cabeza de una prótesis femoral, tampoco se muestra en los dibujos. En las realizaciones de ejemplo no restrictivas de la presente invención, se sostiene que la prótesis acetabular 10 puede aplicarse eficazmente para conseguir una prótesis de resuperficialización.

55 En algunas formas de realización, la prótesis acetabular 10 puede conformarse sustancialmente como una tapa hemi-esférica o semiesférica, que es hueca en su interior y, en este caso se muestra a modo de ejemplo, simétrica axial con respecto a un eje de simetría Y (figuras 3 y 4), también llamado eje de acoplamiento.

60 De acuerdo con la presente invención, la prótesis acetabular 10 comprende principalmente dos elementos, es decir, una copa acetabular 11 y un inserto de apareamiento 12, ambos de una forma sustancialmente semiesférica que se aprietan y se ensamblan recíprocamente por acoplamiento cónico con una interferencia que es variable e impuesta a lo largo de un eje de acoplamiento común que en este caso está representado por dicho eje Y.

65

En particular, en algunas formas de realización, la copa acetabular o molde 11 puede insertarse en el interior del asiento acetabular de la cadera, y el inserto de apareamiento 12 puede insertarse en el interior de la copa acetabular 11.

5 La configuración de la prótesis acetabular 10 define, en general, una cavidad semiesférica 13.

La copa acetabular 11 puede en este caso fabricarse de titanio, aleaciones de titanio, o en cualquier caso un material con una base de titanio.

10 La copa acetabular 11 puede comprender una superficie interna 14 (figura 5), que puede definir una cavidad de acoplamiento 15, en este caso semiesférica, y una superficie externa 16 que, durante el uso, se enfrenta hacia el hueso del asiento acetabular. La copa acetabular 11 puede comprender o estar definida por una banda ecuatorial 17, una región polar 18 y una zona intermedia 19, esta última proporcionada entre la banda ecuatorial 17 y la región polar 18, con una mayor extensión y de una forma semiesférica.

15 De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, en un estado desensamblado de la cavidad de acoplamiento 15 de la copa acetabular 11 se tiene un diámetro interior D_c (figura 5) que es más pequeño que un diámetro externo más grande D_i (figura 7) del inserto 12.

20 Además, de acuerdo con la presente invención, en el estado ensamblado el diámetro externo más grande, indicado por D_i' en la figura 4, del inserto 12 es igual, después de la deformación mecánica y/o térmica, que el diámetro interno, indicado por D_c' en la figura 4, de la cavidad de acoplamiento 15 de la copa acetabular 11.

25 En particular, en algunas formas de realización de la invención, una interferencia "i" puede identificarse proporcionada por la diferencia entre los valores de los diámetros D_i y D_c , externo e interno, respectivamente, del inserto 12 y la copa acetabular 11, en el estado desensamblado: $i = D_i - D_c$

30 Sin estar limitados por la teoría, en la práctica se mantiene que el acoplamiento estable del inserto 12 y la copa acetabular 11 se proporciona en gran parte por la deformación del material de la copa acetabular 11 que, después del acoplamiento forzado, mecánico y/o térmico, con el inserto 12, tiene una deformación que aumenta el diámetro interno de D_c a D_c' .

35 En posibles formas de realización, los valores "i" de la interferencia de diámetro pueden ser iguales o más grandes que 0,01 mm, por ejemplo, puede variar en un intervalo entre 0,01 y 0,25 mm, y puede incluir todos los posibles subintervalos. Ejemplos de realizaciones de límites inferiores de los valores de interferencia diametral "i" pueden ser de 0,01 mm, 0,0125 mm o 0,025 mm o 0,05 mm. Ejemplos de realizaciones de límites superiores de los valores de interferencia diametral "i", que pueden combinarse con ejemplos de realización citados de límites inferiores de los valores de interferencia diametral "i", pueden ser de 0,25 mm, 0,20 mm o, nuevamente, 0,15 mm. Por ejemplo, un subintervalo de valores de interferencia diametral "i" puede estar entre 0,025 mm y 0,20 mm, u otro ejemplo de subintervalo de valores de interferencia diametral "i" puede estar entre 0,05 mm y 0,15 mm.

45 En aras de la integridad, se mantiene que la forma o el tamaño del inserto 12 también pueden deformarse mínimamente, y que como consecuencia, el diámetro exterior del inserto 12 varía ligeramente de D_i al valor D_i' después del acoplamiento con la copa acetabular 11. Sin embargo, se mantiene que en la mayoría de los casos la diferencia en valor absoluto entre D_i y D_i' es despreciable, es decir, la deformación del material que constituye el inserto 12 es insignificante, mientras que la diferencia entre D_c y D_c' es significativa. De hecho, como se ha dicho, la mayor deformación se produce en la copa acetabular 11, cuyo diámetro interno aumenta de D_c a D_c' .

50 En algunas formas de realización, el diámetro interior D_c , D_c' de la cavidad de acoplamiento 15 de la copa acetabular 11 se considera, tanto en el estado desensamblado como en el estado ensamblado, en correspondencia con un plano de acoplamiento P de la copa acetabular 11 y el inserto 12, definido a lo largo del eje de acoplamiento Y.

55 En algunas formas de realización, en correspondencia con la banda ecuatorial 17, la superficie interna 14 puede conformarse con el fin de comprender una primera superficie de sujeción 20, en forma de un cono truncado, con una inclinación α con respecto al eje Y (figura 6) y capaz de lograr la unión recíproca con el inserto 12, como se verá a continuación en el presente documento. Además, la banda ecuatorial 17 puede conformarse con el fin de que comprenda un anillo externo 21. En algunas formas de realización, el anillo externo 21 es una parte sólida y compacta de la copa acetabular 11.

60 El anillo externo 21 puede tener la función de modular la rigidez de toda la copa acetabular 11. A modo de ejemplo, se mantiene que cuanto mayor sea la altura del anillo externo 21, mayor es la rigidez total de la copa acetabular 11. En algunas formas de realización, puede obtenerse la rigidez deseada, en la etapa de diseño, de acuerdo con los tamaños de la prótesis a fabricar, variando la altura del anillo externo 21. La región polar 18 puede conformarse con el fin de tener una abertura pasante 23 de forma circular, delimitada por un anillo superior 24, configurado, por ejemplo, como un saliente anular sobresaliente. La copa acetabular 11 puede comprender, en el espacio entre el

anillo externo 21 y el anillo superior 24 de la banda ecuatorial 17, una parte interna sólida y compacta 22 y una parte trabecular, o una estructura trabecular reticular 25, en este caso externa, asociada a la superficie externa 16. La parte trabecular 25 puede definirse por una red que, por ejemplo, actúa como un elemento de agarre y de integración ósea para el hueso de la cadera durante la etapa de nuevo crecimiento después de la operación experimentada por el paciente.

En otras formas de realización, la parte trabecular 25 puede estar en un único cuerpo con la parte interna sólida y compacta 22 y con el anillo externo 21, es decir, desde el interior hacia el exterior, el material que constituye la copa acetabular 11 es sólida, en correspondencia con el anillo externo 21 y, continua con el material, varía con el fin de definir posteriormente la estructura de la parte trabecular 25.

En otras formas de realización, la copa acetabular 11 puede consistir completamente de la parte trabecular 25. La estructura de la parte trabecular 25 puede ser una red de células, que logran una pluralidad de cavidades tridimensionales dispuestas, abiertas y en intercomunicación, conectadas entre sí. La red puede ser sólida con la parte interna sólida y compacta 22 y con el anillo externo 21. En algunas formas de realización, al menos parte de la red de la parte trabecular 25 puede formarse, sin interrupción de continuidad, por uno o más modelos de una pluralidad de mallas geométricas que se repiten en el espacio en toda la parte trabecular 25, que tiene una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, con el fin de definir una pluralidad de polígonos, tales como hexágonos, con vértices no coplanarios, con un desarrollo espacial que delimita las cavidades, de tal manera que la red es capaz de promover la osteo-integración.

En algunas formas de realización, la estructura de la parte trabecular 25 mencionada anteriormente, posiblemente en continuidad con la parte interna sólida y compacta 22, puede obtenerse usando técnicas tales como fusión por haz de electrones (EBM) o fusión selectiva por láser (SLM). Las realizaciones de ejemplo se describen en la solicitud internacional WO-A-2008/146141 a nombre del solicitante.

En algunas formas de realización, la copa acetabular 11 puede también comprender una pluralidad, en este caso por ejemplo cuatro, de nichos 26 en la superficie externa 16 de la banda ecuatorial 17, para facilitar la orientación y la colocación de la copa acetabular 11 en el asiento acetabular.

El inserto 12, en este caso fabricado de un material cerámico, puede comprender una superficie interna 27 (figura 7), que puede definir una cavidad semiesférica 28, y una superficie externa 29, que durante el uso se enfrenta hacia la superficie interna 14 de la copa acetabular 11. También en este caso, el inserto 12 puede definirse, por ejemplo, mediante una banda ecuatorial 30, una región polar 31 y una zona intermedia 32.

El inserto 12 fabricado de material cerámico permite adoptar espesores relativamente delgados y, al mismo tiempo, obtener características mecánicas óptimas, resistencia al desgaste, biocompatibilidad y evitar el riesgo de iones metálicos.

La superficie externa 29, en correspondencia con la banda ecuatorial 30, puede conformarse para comprender una segunda superficie de sujeción 33, conformada como un cono truncado y con una inclinación β (figura 8) más grande que la inclinación α de la primera superficie de sujeción 20 de la copa acetabular 11.

Por consiguiente, de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, la primera superficie de sujeción 20 y la segunda superficie de sujeción 33 pueden ser un cono truncado conformado con una inclinación α β diferentes entre sí con respecto al eje de acoplamiento Y, con el fin de lograr un acoplamiento del inserto 12 y la copa acetabular 11 con la interferencia "i" que varía a lo largo del eje de simetría Y.

En esencia, algunas formas de realización, definen que dicho diámetro más grande externo D_i , D_i' del inserto 12 es el diámetro base más grande de la forma de cono truncado de la segunda superficie de sujeción 33.

Por lo tanto, algunas formas de realización, definen que dicho diámetro interior más grande D_c , D_c' de la copa acetabular 11 es el diámetro de la forma de cono truncado de la primera superficie de sujeción 20 en correspondencia con la banda anular de funcionamiento conjunto y de acoplamiento con la segunda superficie de sujeción 33 del inserto 12, a lo largo del plano de acoplamiento P.

Habiendo ya definido anteriormente la interferencia "i" como la diferencia entre los diámetros D_i y D_c , está claro que este tamaño se refiere a los diámetros base de los conos truncados de las superficies de sujeción 20 y 33. Haciendo referencia a la interferencia "i", en la figura 11 su variabilidad se muestra esquemáticamente, en particular disminuyendo a lo largo del eje de acoplamiento Y yendo desde el exterior al interior, donde tiene un valor máximo ($i_{m\acute{a}x}$) en correspondencia con los diámetros más grandes D_c , D_i , interno y externo respectivamente, en el estado de desensamblado de la copa acetabular 11 y del inserto 12, y un valor mínimo ($i_{m\acute{i}n}$), igual a cero, donde los dos diámetros D_c , D_i , que varían en altura a lo largo del eje de acoplamiento Y, asumirían el mismo valor. En este caso, dicho plano de acoplamiento P puede definirse por lo tanto como el plano de paso para la región anular de contacto y acoplamiento de la copa acetabular 11 y del inserto 12 en el estado ensamblado, en correspondencia con la posición para la que la interferencia "i" asume el valor ($i_{m\acute{a}x}$) que existiría en el estado desensamblado.

En algunas formas de realización, el inserto 12 puede conformarse con el fin de comprender, en la región polar 31, un pasador de centrado 34 capaz de insertarse en el interior de la abertura pasante 23, con un diámetro un poco más pequeño que la de la abertura pasante 23.

5 Como se ha dicho anteriormente, los dos valores de inclinación diferentes, es decir, la conicidad, α y β de las superficies de sujeción 20 y 33 con respecto al eje Y, garantiza que el acoplamiento del inserto 12 y la copa acetabular 11 se produce por la interferencia "i" (figura 9). En particular, se tiene una interferencia variable máxima "i" en el diámetro máximo del cono, y un mínima, en este caso cero, en el diámetro mínimo del cono (figuras 9 y 11).
10 Esta configuración es capaz de compensar las deformaciones en la etapa de monitorización y garantizar un acoplamiento sólido.

Además, la presencia del pasador de centrado 34 puede facilitar, en la etapa de ensamblaje, el centrado del inserto 12 con respecto a la copa acetabular 11.

15 La copa acetabular 11 y el inserto 12 puede configurarse con el fin de que funcionen conjuntamente entre sí, durante el ensamblaje, usando solo las superficies de sujeción 20 y 33, que definen un interespacio 35 en correspondencia con las zonas intermedias 19 y 32 y las regiones polares 18 y 31 (figura 10). El interespacio 35, durante el ensamblaje, tiene la función de garantizar que el apriete se provoque por el acoplamiento cónico. Durante el uso normal, el inserto 12 y la copa acetabular 11 pueden funcionar conjuntamente en contacto entre sí.

20 La prótesis acetabular 10, en su totalidad, confiere una estabilidad óptima al inserto 12 y a la copa acetabular 11, tanto en la etapa de inserción de la prótesis acetabular 10 en el asiento acetabular, como también en la etapa de inserción de la cabeza de la prótesis femoral, o la cabeza femoral natural, en el interior del inserto 12.

25 De acuerdo con algunas formas de realización, el acoplamiento de la copa acetabular 11 y del inserto 12 pueden producirse como se describe más adelante en el presente documento en relación con la representación esquemática en la figura 12, que muestra respectivamente dos variantes de un posible ensamblaje.

30 Para el ensamblaje, la presente invención puede usar unos medios de agarre elásticos accionados por una prensa 42 configurada para aplicar un empuje vertical deseado. En variantes de las realizaciones, los medios de agarre elásticos son, por ejemplo, unas agarraderas elásticas 37 verticalmente móviles por medio de la prensa 42. Las agarraderas elásticas 37 están equipadas con un empujador elástico 38 con un pistón que tiene unos extremos de agarre elásticos 39 del tipo flexible capaz de deformarse elásticamente durante la apertura y el cierre. Los extremos de agarre elásticos 39 sobresalen de una superficie de tope 46 del empujador elástico 38 de una forma curvilínea, que se aparea con una parte de contacto 47 de la región polar de la copa acetabular 11 que rodea la abertura pasante 23.

35 Las agarraderas elásticas 37 pueden comprender una cámara de contención 43 para el desplazamiento del empujador elástico 38, en el que se proporcionan unos medios de amortiguación elásticos, tal como, por ejemplo, un muelle 44. El empujador elástico 38 puede estar normalmente en una posición inactiva en el fondo de la cámara de contención 43, como puede verse en la figura 12, etapa A.

40 En algunas formas de realización, el método de ensamblaje, realizado normalmente durante la etapa de producción industrial, puede incluir una etapa preliminar de centrado y la alineación del inserto 12 y las agarraderas elásticas 37 (figura 12 etapa A). El inserto 12 puede colocarse en un elemento de soporte y centrado 40 dispuesto, a su vez, en un bloque de soporte 48. El elemento de soporte y centrado 40 tiene el perfil, en negativo, de la superficie interna 27 del inserto 12. El centrado se realiza moviendo las agarraderas elásticas 37 hacia abajo y alineándolas con el pasador de centrado 34, hasta que entren en contacto con este último. En este caso, se proporciona un elemento de sujeción 41 que coopera con el empujador elástico 38, sujetando su desplazamiento, para evitar que el empujador
50 elástico 38 regrese hacia arriba (figura 12, etapa A).

Posteriormente, es necesario montar la copa acetabular 11 en las agarraderas elásticas 37. Para hacer esto, como se ve en la figura 12, las agarraderas elásticas 37, una vez alineadas con el inserto 12, se elevan y el inserto 12 se retira del elemento de soporte y centrado 40.

55 La copa acetabular 11 se posiciona a continuación en este último y las agarraderas elásticas 37 se bajan de nuevo, manteniendo el elemento de sujeción 41 insertado, hasta que se determine el funcionamiento conjunto entre el extremo de agarre elástico 39 y la abertura pasante 23 de la copa acetabular 11 (figura 12 etapa B). Se mantiene que la retirada del inserto 12 del elemento de soporte y centrado 40 facilita el montaje de la copa acetabular 11 sobre las agarraderas elásticas 37, ya que de otro modo la abertura pasante 23 estaría ocupada por el pasador de centrado 34 y no podría engancharse por los extremos de agarre elásticos 39.

60 Posteriormente, las agarraderas elásticas 37, y la copa acetabular 11 sólida con las mismas, se elevan de nuevo, con el fin de colocar el inserto 12 una vez más en el elemento de soporte y centrado 40 (figura 12, etapa C). El elemento de sujeción 41 puede retirarse con el fin de permitir el desplazamiento del empujador elástico 38 como se explica a continuación.

5 A continuación, las agarraderas elásticas 37 se mueven una vez más hacia abajo y la copa acetabular 11 se coloca en el inserto 12, aplicando un empuje adecuado usando la prensa 42, haciendo que la primera superficie de sujeción 20 y la segunda superficie de sujeción 33 funcionen conjuntamente entre sí, con el fin de obtener el acoplamiento cónico por la interferencia variable como se ha descrito anteriormente (figura 12 etapa D): la funcionamiento conjunto entre la primera superficie de sujeción 20 y la segunda superficie de sujeción 33 comienza cuando la superficie de tope 46 del empujador elástico 38 hace contacto con la parte de contacto 47 de la región polar 18 de la copa acetabular 11. De hecho, en este punto, se provoca el desplazamiento del empujador elástico 38 hacia atrás con respecto a su posición inactiva en el fondo de la cámara de contención 43, hasta que los extremos de agarre elásticos 39 se colocan en la cámara de contención 43, desenganchando la abertura pasante 23 (figura 12, etapa D). Este movimiento está controlado y amortiguado elásticamente por el muelle 44, que como consecuencia se comprime progresivamente (figura 12, etapa D). El empujador elástico 38 se retrae hasta que los extremos de agarre elásticos 39 se desacoplan de la abertura pasante 23, siguiendo también la inserción del pasador de centrado 34. De esta manera, además, la abertura pasante 23 se coloca alrededor del pasador de centrado 34, garantizando el centrado de la copa acetabular 11 en el inserto 12 (figura 12, etapa D).

15 En algunas formas de realización, en la etapa D, el ensamblaje de la copa acetabular 11 y del inserto 12 puede obtenerse solamente mecánicamente, por medio de dicho acoplamiento cónico, o aplicando una carga térmica, de tal manera que la dilatación térmica del material de la copa acetabular 11 debido al calentamiento facilita el acoplamiento cónico de la copa acetabular 11 y del inserto 12, o por medio de una combinación de estas técnicas.

20 En cualquier caso, la técnica seleccionada es adecuada para obtener el acoplamiento forzado del inserto 12, que en el estado desensamblado tiene un diámetro externo más grande D_i más grande que el diámetro interno D_c de la copa acetabular 11, de tal manera que, en el estado ensamblado, el diámetro externo más grande D_i' es igual al diámetro interno D_c' de la copa acetabular 11.

25 Posteriormente, las agarraderas elásticas 37 se elevan, separándose de la copa acetabular 11 que permanece acoplada al inserto 12 por la interferencia variable (figura 12, etapa E). A medida que asciende, el empujador elástico 38 se empuja de nuevo hacia el exterior por la extensión del muelle 44 (figura 12, etapa E).

30 Está claro que pueden realizarse modificaciones y/o adiciones de partes a la prótesis acetabular y al método correspondiente como se ha descrito hasta ahora, sin alejarse del campo y el alcance de la presente invención.

35 También está claro que, aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia a un ejemplo específico, un experto en la materia será ciertamente capaz de lograr muchas otras formas equivalentes de prótesis acetabular y del método correspondiente, que tengan las características como se establecen en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis acetabular que comprende:

- 5 - una copa acetabular (11) que comprende una superficie interna (14) que define una cavidad de acoplamiento (15),
 - un inserto (12) que puede insertarse en el interior de dicha cavidad de acoplamiento (15) y que comprende una superficie externa (29),
 10 teniendo dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) un eje de acoplamiento común (Y) y comprendiendo unos medios de sujeción respectivos (20, 33) para su sujeción recíproca en un estado ensamblado, en donde en un estado desensamblado la cavidad de acoplamiento (15) de la copa acetabular (11) tiene un diámetro interno (Dc) que es más pequeño que el diámetro externo más grande (Di) de dicho inserto (12), en donde en el estado ensamblado el diámetro externo más grande (Di') de dicho inserto (12) es igual al diámetro interno más grande (Dc') de la cavidad de acoplamiento (15) de la copa acetabular (11), en donde el diámetro interno (Dc, Dc') de la cavidad de acoplamiento (15) de la copa acetabular (11) se considera en correspondencia con un plano de acoplamiento (P) entre la copa acetabular (11) y el inserto (12) definido a lo largo de dicho eje de acoplamiento (Y), en donde además, dichos medios de sujeción comprenden:
 15 - una primera superficie de sujeción (20) hecha sobre dicha superficie interna (14) de dicha copa acetabular (11),
 - una segunda superficie de sujeción (33) hecha sobre dicha superficie externa (29) de dicho inserto (12) y que
 20 coopera con dicha primera superficie de sujeción (20),

teniendo dicha primera superficie de sujeción (20) y dicha segunda superficie de sujeción (33) una forma de cono truncado con una inclinación (α , β), diferente una de otra, con respecto a dicho eje de acoplamiento (Y), con el fin de
 25 obtener un acoplamiento cónico entre dicho inserto (12) y dicha copa acetabular (11), con una interferencia variable (i), a lo largo de dicho eje de acoplamiento (Y), **caracterizada por que** dicha copa acetabular (11) comprende una estructura reticular trabecular (25), siendo dicha estructura reticular trabecular (25) una red de células, consiguiendo una pluralidad de cavidades tridimensionales dispuestas, abiertas e intercomunicadas, conectadas entre sí;
 en donde dicha copa acetabular (11) está conformada para comprender una abertura pasante (23) en correspondencia con una región polar (18) de la misma,
 30 en donde dicho inserto (12) está conformado para comprender, en una región polar (31) del mismo, un elemento de centrado (34) capaz de insertarse en el interior de dicha abertura pasante (23).

2. Prótesis acetabular como en la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicha interferencia variable (i), durante el uso, es máxima (i_{\max}) en la proximidad a los diámetros máximos de los conos, y mínima (i_{\min}) en la proximidad a los
 35 diámetros mínimos de los conos que definen dicha primera superficie de sujeción (20) y dicha segunda superficie de sujeción (33).

3. Prótesis acetabular como en las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** dicha primera superficie de sujeción (20) tiene una inclinación (α) más pequeña que una inclinación (β) de dicha segunda superficie de sujeción (33).
 40

4. Prótesis acetabular como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos uno de dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) está fabricado de un material cerámico.

45 5. Prótesis acetabular como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicha copa acetabular (11) comprende una pluralidad de rebajes (26) que permiten colocar dicha prótesis acetabular en un asiento acetabular.

50 6. Prótesis acetabular como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la estructura reticular trabecular (25) constituye la totalidad o parte de la copa acetabular (11).

7. Prótesis acetabular como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos parte de la estructura reticular trabecular (25) está formada, sin interrupción de continuidad, por uno o más modelos de una pluralidad de mallas geométricas que se repiten en el espacio en toda la estructura reticular trabecular (25) y
 55 tienen una geometría celular con células elementales abiertas y contiguas, con el fin de definir una pluralidad de polígonos, con vértices no coplanarios, con un desarrollo espacial que delimita las cavidades.

8. Prótesis acetabular como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la estructura reticular trabecular (25) se obtiene usando fusión por haz de electrones (EBM) o fusión selectiva por láser (SLM).
 60

9. Método para ensamblar una prótesis acetabular, proporcionando dicho método:

- hacer disponible una copa acetabular (11) que comprende una superficie interna (14) que define una cavidad de acoplamiento (15),
 65 - hacer disponible un inserto (12) capaz de insertarse en el interior de dicha cavidad de acoplamiento (15) y que comprende una superficie externa (29),

5 - acoplar dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) a lo largo de un eje de acoplamiento común (Y) y sujetar recíprocamente dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) en un estado ensamblado por medio de unos medios de sujeción respectivos (20, 33), en donde antes del acoplamiento, en un estado desensamblado, la
 10 cavidad de acoplamiento (15) de la copa acetabular (11) tiene un diámetro interno (Dc) que es más pequeño que el diámetro externo más grande (Di) de dicho inserto (12) y en donde, después del acoplamiento, en el estado ensamblado, el diámetro interno (Dc') de la cavidad de acoplamiento (15) de la copa acetabular (11) es igual al diámetro externo más grande (Di') de dicho inserto (12), en donde el diámetro interno (Dc, Dc') de la cavidad de
 15 acoplamiento (15) de la copa acetabular (11) se considera en correspondencia con un plano de acoplamiento (P) entre la copa acetabular (11) y el inserto (12) definido a lo largo de dicho eje de acoplamiento (Y), en donde además la sujeción entre dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) se realiza usando unos medios de sujeción que comprenden:
 - una primera superficie de sujeción (20), hecha sobre dicha superficie interna (14) de dicha copa acetabular (11),
 - una segunda superficie de sujeción (33), hecha sobre dicha superficie externa (29) de dicho inserto (12) y que
 20 coopera con dicha primera superficie de sujeción (20),

teniendo dicha primera superficie de sujeción (20) y dicha segunda superficie de sujeción (33) una forma de cono truncado con una inclinación (α , β), diferente una de otra, con respecto a dicho eje de acoplamiento (Y), con el fin de
 25 obtener un acoplamiento cónico entre dicho inserto (12) y dicha copa acetabular (11), con una interferencia variable (i) a lo largo de dicho eje de acoplamiento (Y), **caracterizado por que** dicha copa acetabular (11) comprende una estructura reticular trabecular (25), siendo dicha estructura reticular trabecular (25) una red de células, logrando una pluralidad de cavidades tridimensionales dispuestas, abiertas e intercomunicadas, conectadas entre sí; **por que** dicha copa acetabular (11) se conforma con el fin de comprender una abertura pasante (23) en correspondencia con una región polar (18) de la misma, **por que** dicho inserto (12) se
 30 conforma con el fin de comprender, en una región polar (31) de la misma, un elemento de centrado (34) capaz de insertarse en el interior de dicha abertura pasante (23),
 y **por que** dicho método comprende al menos una etapa en la que dicha copa acetabular (11) es agarrada por unos medios de agarre elásticos (37) en correspondencia con una abertura pasante (23), una etapa en la que dicho inserto (12) se coloca en un soporte y centrado en donde el ensamblaje de dicha copa acetabular (11) y dicho inserto (12) se obtiene aplicando una carga térmica, o mecánicamente, o una combinación de aplicación de una carga térmica y un ensamblaje mecánico.

10. Método como en la reivindicación 9, **caracterizado por que** comprende una etapa preliminar de alineación y centrado de dichos medios de agarre elásticos (37) y dicho inserto (12) colocados en dicho elemento de soporte y centrado (40) que mueve hacia abajo dichos medios de agarre elásticos (37).
 35

11. Método como en la reivindicación 10, **caracterizado por que**, después del alineamiento y centrado de dichos medios de agarre elásticos (37) y dicho inserto (12), se levantan dichos medios de agarre elásticos (37), se retira dicho inserto (12) del elemento de soporte y centrado (40), se coloca dicha copa acetabular (11) en el elemento de soporte y centrado (40), se mueven hacia abajo los medios de agarre elásticos (37) para agarrar la copa acetabular (11), se elevan los medios de agarre elásticos (37) asociados a la copa acetabular (11) y se coloca el inserto (12) de nuevo en el elemento de soporte y centrado (40) con el fin de proceder con el acoplamiento cónico.
 40

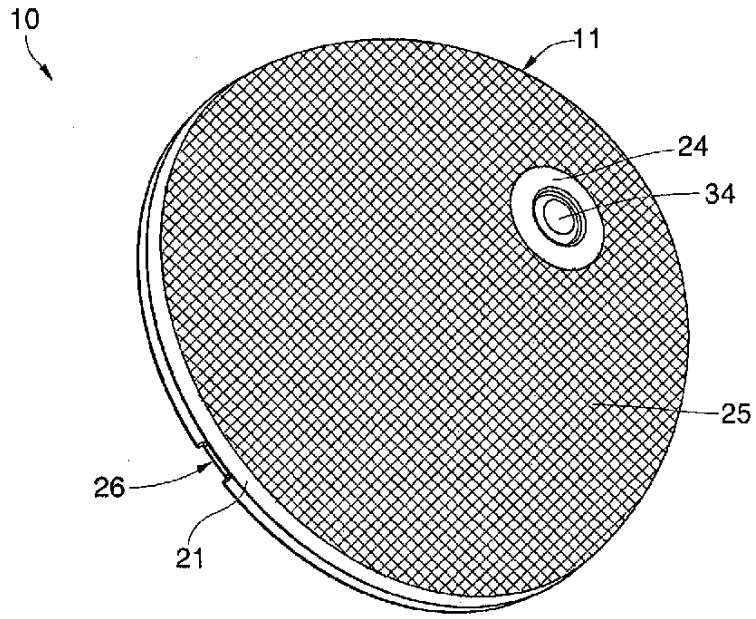


fig. 1

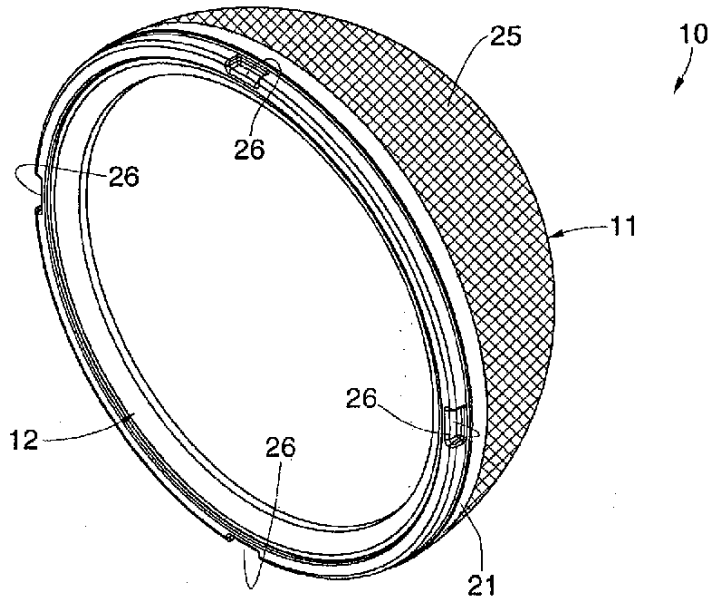


fig. 2

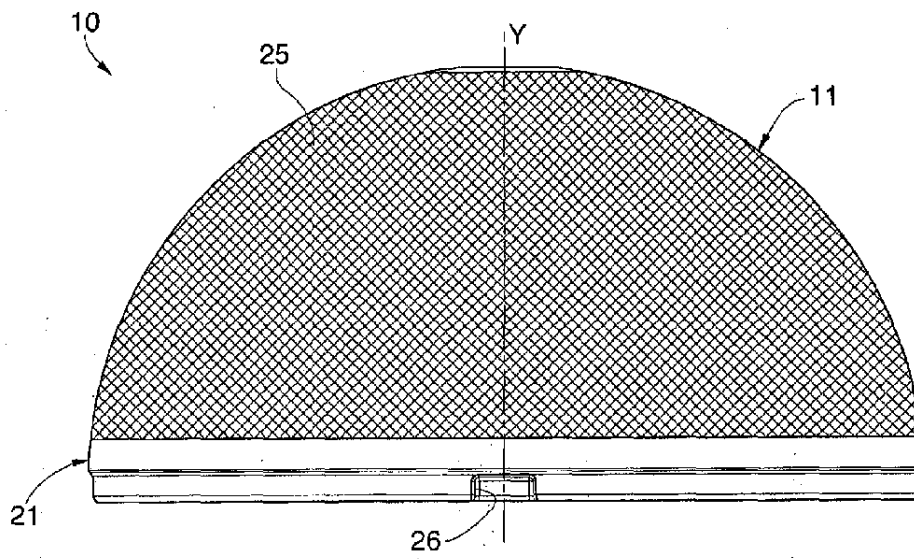


fig. 3

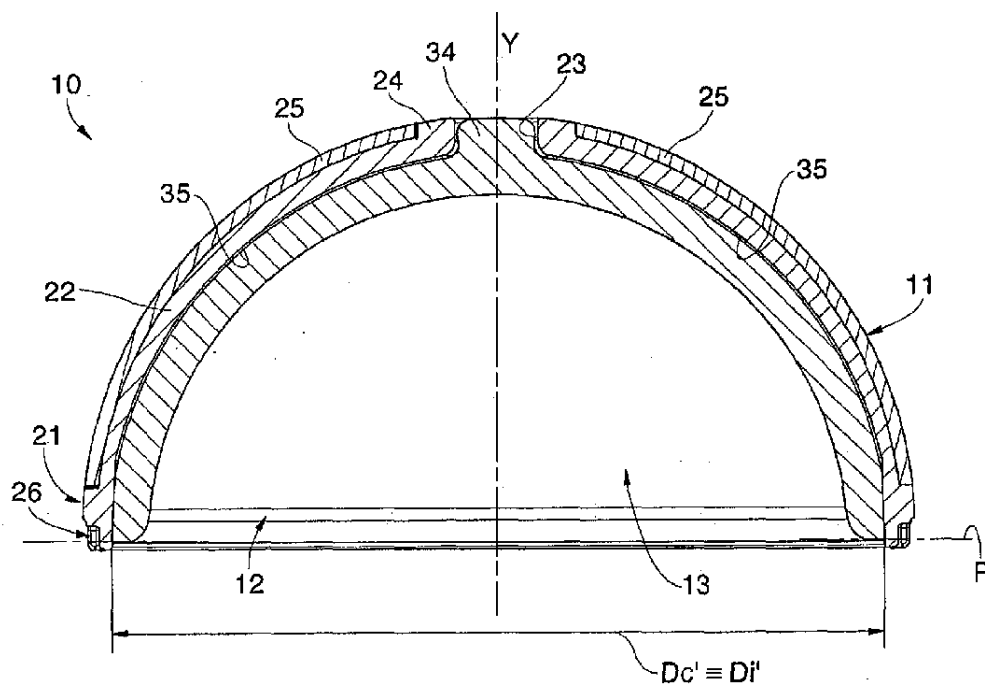
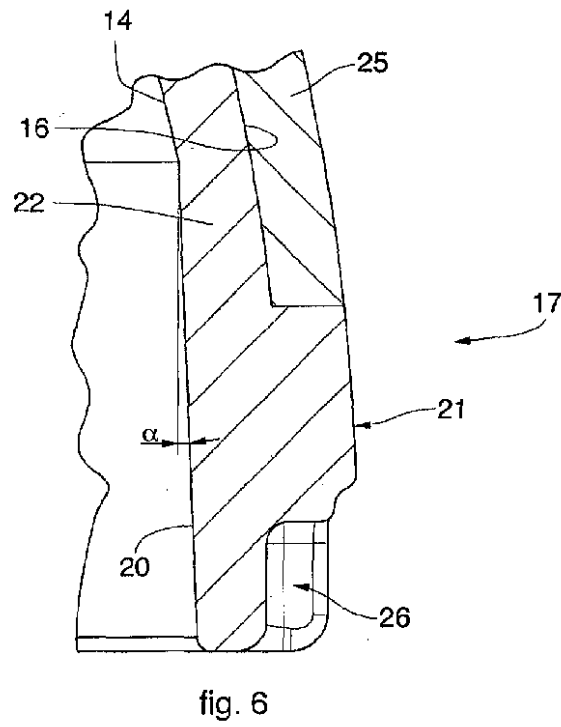
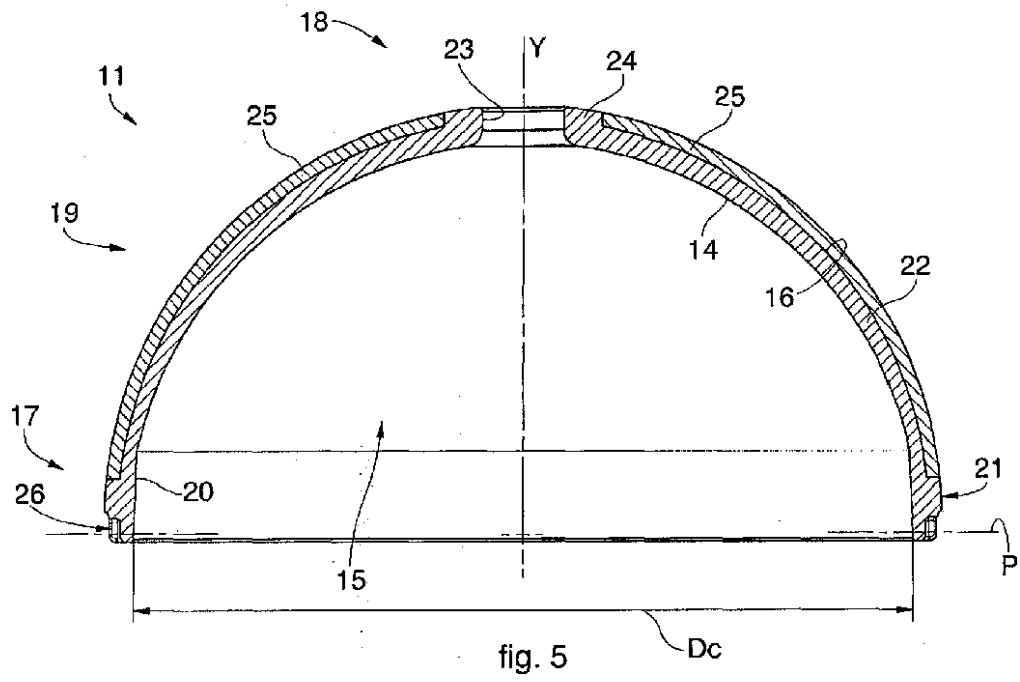


fig. 4



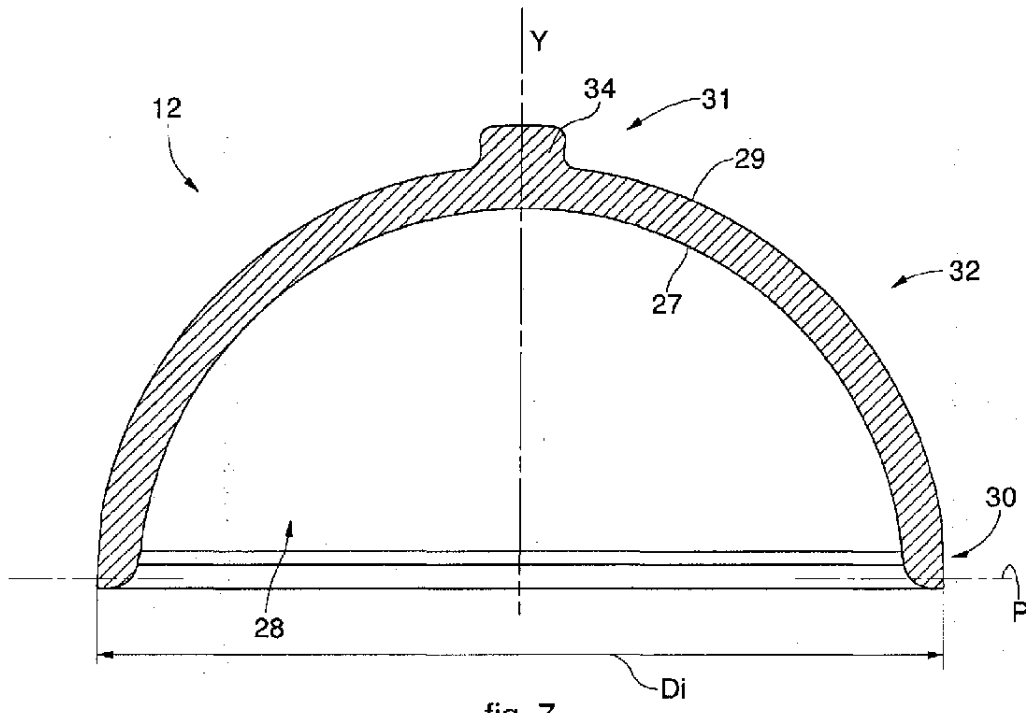


fig. 7

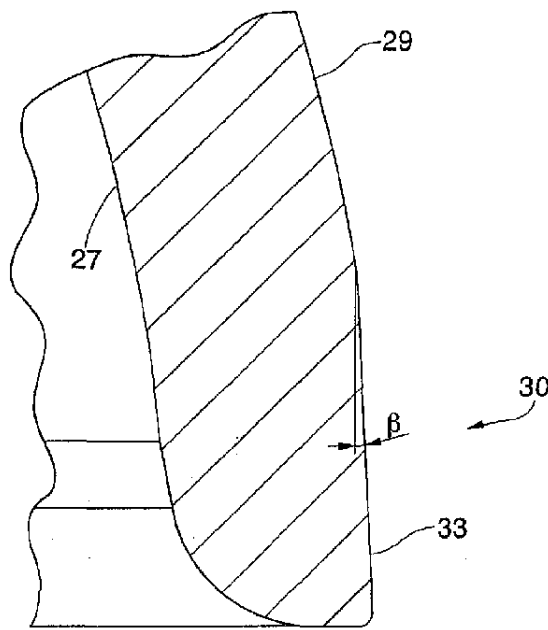


fig. 8

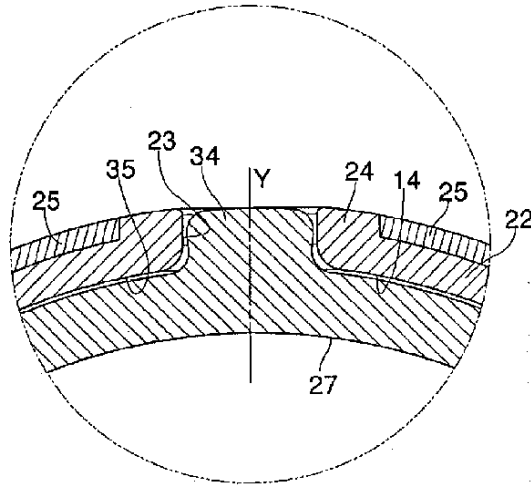


fig. 10

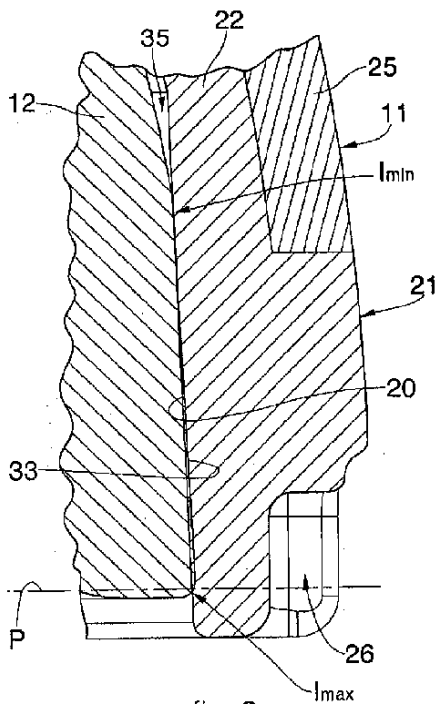


fig. 9

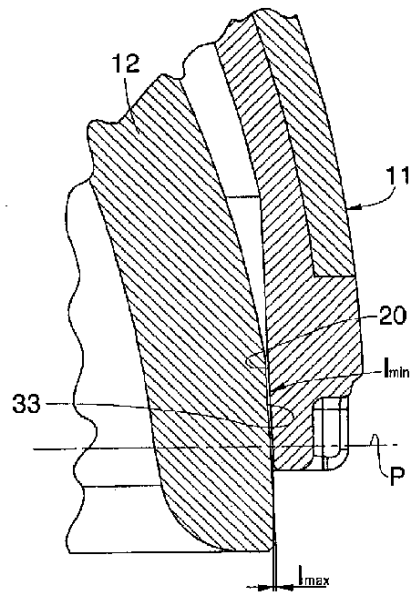


fig. 11

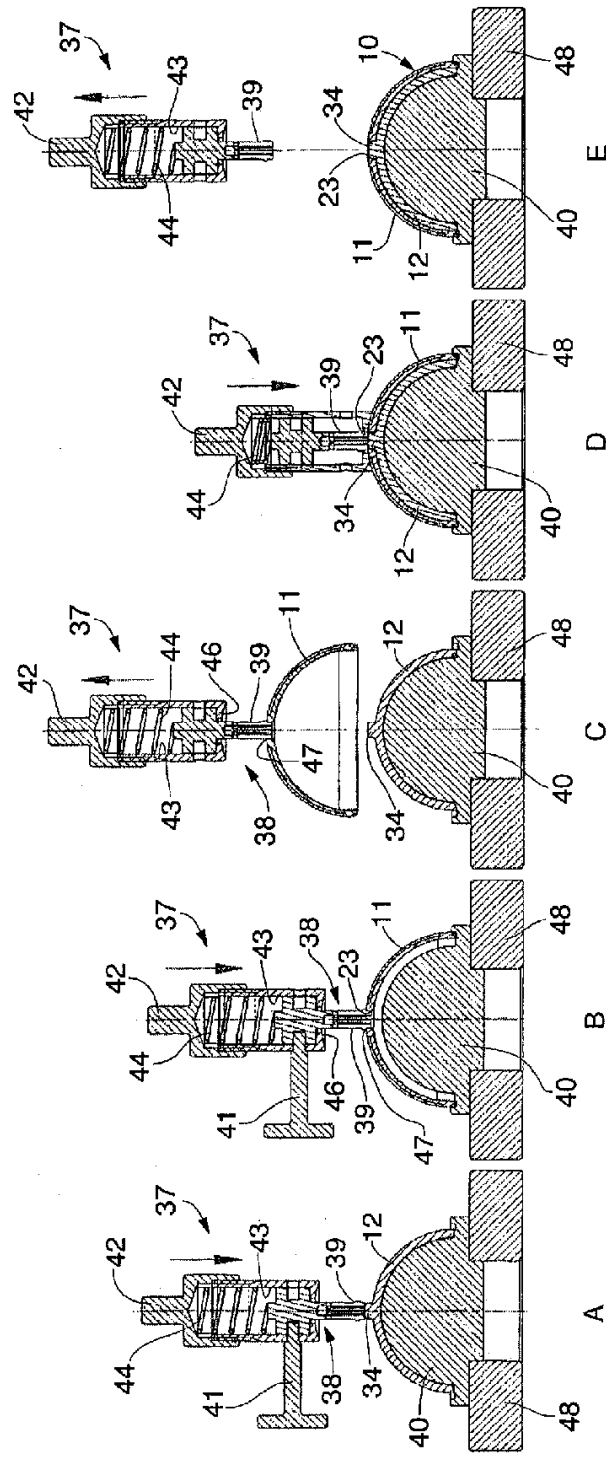


fig. 12