

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 413**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2016 PCT/EP2016/051163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016 WO16134891**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2016 E 16701278 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3261585**

54 Título: **Dispositivo de alineación para la alineación de componentes femorales de implante de vástago de cadera para fines de prueba**

30 Prioridad:

24.02.2015 DE 102015102588

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

24.10.2019

73 Titular/es:

**WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG (100.0%)
Barkhausenweg 10
22339 Hamburg, DE**

72 Inventor/es:

DMUSCHEWSKY, KLAUS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 728 413 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

Dispositivo de alineación para la alineación de componentes femorales de implante de vástago de cadera para fines de prueba

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de alineación para la alineación de componentes femorales de implante de vástago de cadera para fines de prueba con un elemento de sujeción de cabeza desplazable verticalmente en un tirante para la sujeción de una cabeza esférica de un componente de implante de vástago de cadera, siendo posible que el elemento de sujeción de cabeza se pueda inclinar alrededor de dos ejes horizontales dispuestos verticalmente entre sí y fijar en dos posiciones de inclinación diferentes con respecto a los ejes horizontales.

Campo de la técnica

Para su homologación clínica, los componentes de implante de vástago de cadera tienen que cumplir distintas especificaciones, pasar por diferentes pruebas y aprobarlas. Entre estas pruebas cuenta la prueba de carga, para la que el componente de implante de vástago de cadera se inserta con su sección de vástago, con una alineación determinada, en un receptáculo y se fija en el mismo en un material de fijación que se endurece, dentro del cual se ejerce después sobre la cabeza esférica del componente de implante de vástago de cadera una presión guiada en dirección vertical o una presión de apriete que actúa en esta dirección. En esta prueba de carga, el componente de implante de vástago de cadera tiene que soportar una carga mínima sin sufrir daños.

Para la realización de esta prueba, se tiene que llevar a cabo una orientación exacta del implante en el espacio, y por lo tanto en la masa del lecho endurecible, de acuerdo con las normas preestablecidas, determinándose también la altura de llenado de la masa del lecho y la altura de la sección del componente de implante de vástago de cadera que sobresale libremente de la superficie de la masa del lecho después de su endurecimiento. Los requisitos correspondientes se fijan en la norma ISO 7206-4:2010.

Se trata en especial de establecer un eje de vástago que, para la alineación del componente de implante de vástago de cadera para la prueba, se tiene que alinear en ángulos determinados en el plano frontal y en el plano lateral con respecto a un eje de carga. El eje de vástago se determina, de acuerdo con la definición dada por la norma, por medio de la línea de unión entre dos puntos situados de forma central en el vástago, estando estos puntos definidos por su respectiva distancia respecto a una punta del vástago opuesta a la cabeza esférica. Esta distancia se refiere a una fracción de una distancia entre la punta del vástago y el centro de la cabeza esférica. Un primer punto, definido en la norma con K se encuentra, a una distancia de 1/10 de esta medida de referencia de la punta del vástago, en el centro del vástago, un segundo punto de referencia, indicado en la norma con L, se encuentra, a una distancia de 4/10 de la medida de referencia antes indicada de la punta del vástago, en el centro del vástago. La línea de unión K-L define el eje del vástago.

Para la alineación correcta del componente de implante de vástago de cadera femoral para fines de prueba, una persona que realiza la prueba marca estos puntos, que durante la prueba se encuentran realmente en el interior del vástago y se proyectan en la superficie del vástago, determinándose el eje de vástago definido por estos puntos K – L como línea de unión del mismo y procediéndose a la alineación según las indicaciones de la norma. Una prueba de carga se realiza, por ejemplo, con un aparato de medición similar al aparato revelado por el documento US 2014/0053655. Estos aparatos de medición presentan elementos para alinear el objeto de medición en un plano, con los que, en caso de una prueba de carga de componentes de implante de vástago de cadera femorales, el eje de vástago marcado se puede alinear de acuerdo con la norma.

Este procedimiento manual, realizado en definitiva a ojo, conduce a diferencias considerables con vistas a la determinación del eje de vástago y, por lo tanto, también con vistas a la alineación correcta del componente de implante de vástago de cadera para su posterior fijación en la masa endurecible para la preparación de la prueba de carga. Estas incertidumbres dan lugar a que los resultados de la prueba realizada no se puedan comparar ni reproducir en la medida deseada. Con frecuencia, las pruebas de carga correspondientes han de repetirse varias veces, si en la prueba se observa un fallo del componente de implante de vástago de cadera debido a una determinación del eje de vástago y de la alineación correcta del componente de implante de vástago de cadera, que en definitiva depende de la estimación a simple vista de la persona que realiza la prueba, por lo que se tiene que comprobar de nuevo exactamente por medio de pruebas de verificación si este fallo radica en defectos del material o en una construcción defectuosa del propio componente de implante de vástago de cadera o si se debe a un ajuste o una alineación incorrectos del componente de implante de vástago de cadera en la prueba de carga, que es atribuible a una determinación inexacta del desarrollo del eje de vástago.

55 Representación de la invención

Ante el trasfondo de estas deficiencias en la realización de las pruebas relevantes para la homologación, en concreto, en la alineación exacta del componente de implante de vástago de cadera antes de la prueba de carga y para la misma, existe la necesidad de crear una posibilidad para una alineación más exacta del componente de implante de vástago de cadera a someter a prueba, que excluya errores a causa de la apreciación a simple vista.

De esta tarea y de su solución se ocupa la presente invención.

Para resolver la tarea, la invención propone una mejora de un dispositivo de alineación para la alineación de componentes de implante de vástago de cadera femorales para fines de prueba con un elemento de sujeción de cabeza desplazable verticalmente en un tirante para la sujeción de una cabeza esférica de un componente de implante de vástago de cadera, siendo posible que el elemento de sujeción de cabeza se pueda inclinar alrededor de dos ejes horizontales dispuestos verticalmente entre sí y fijar en dos posiciones de inclinación diferentes con respecto a los ejes horizontales, que se caracteriza por que el dispositivo de alineación presenta además un riel axial con un canto de indicación, que se desarrolla en línea recta en dirección longitudinal del riel axial, y con dos pinzas de vástago dispuestas de forma desplazable en dirección longitudinal para la sujeción de una sección de vástago del componente de implante de vástago de cadera y con un tope, orientado transversalmente respecto a la dirección longitudinal, para una punta de vástago opuesta a la cabeza esférica del componente de implante de vástago de cadera, configurándose las puntas de vástago de manera que fijen la sección de vástago de forma respectivamente centrada en la zona a la que se ajustan.

Con el riel axial añadido al dispositivo de alineación según la invención se proporciona un instrumento con el que se puede determinar de forma muy exacta la posición real del eje de vástago o su desarrollo en el espacio sin recurrir a una apreciación visual e indicarla, gracias al canto de indicación previsto en el riel axial, en una línea paralela. Especialmente importantes para ello se consideran, por una parte, el tope en el riel axial, contra el que choca durante el uso del mismo la punta de vástago del componente de implante de vástago de cadera a alinear y, por otra parte, las dos pinzas de vástago desplazables en dirección longitudinal del riel axial, es decir, en dirección paralela al canto de indicación, para la sujeción de la sección de vástago del componente de implante de vástago de cadera, presentando estas pinzas de vástago con su respectivo centro de sujeción o apriete, una distancia igual y constante con respecto al canto de indicación. Gracias a la posibilidad de desplazamiento longitudinal, las pinzas de vástago se pueden ajustar según los requisitos de la norma ISO 7206-4:2010 a la distancia allí indicada de 1/10 de la medida de referencia (distancia entre la punta de vástago y el centro de la cabeza esférica) para el punto K y de 4/10 de esta medida de referencia para el punto L. En estas posiciones se sujeta después la sección de vástago del componente de implante de vástago de cadera con las pinzas de vástago, referenciando estas pinzas de vástago el centro de vástago preestablecido para la determinación exacta de la posición de los puntos K y L, cuya línea de unión define la posición del eje de vástago según ISO 7206-4:2010, como consecuencia de la circunstancia de que las pinzas de vástago fijan la sección de vástago respectivamente en el centro de la sección que sujetan. Por lo tanto, mediante la fijación correspondiente del riel axial en la sección de vástago del componente de implante de vástago de cadera con la punta de vástago ajustada al tope, la posición del eje de vástago en el espacio se puede reproducir fácilmente por medio del canto de indicación del riel axial (que se desarrolla de forma paralela a esta posición). Por consiguiente, en este sentido no es necesario señalar puntos en la superficie exterior del vástago que, de acuerdo con la apreciación visual, representen una proyección del respectivo punto K o L situado realmente en el centro del vástago en la superficie exterior del vástago y cuya línea de unión se tiene que elegir y ajustar además de manera que corresponda aproximadamente al desarrollo de la unión real de los puntos K y L situados en el interior. Con el riel axial añadido según la invención como componente del dispositivo de alineación más bien se puede llevar a cabo, con pocos movimientos de la mano y de forma rápida, una determinación exacta del desarrollo del eje de vástago o de una línea exactamente paralela a este eje de vástago, en concreto de una línea del canto de indicación, incluso por parte de personal de prueba menos experimentado o formado. Para los restantes ajustes de la alineación del componente de implante de vástago de cadera femoral, esta línea se ajusta, como se conoce en principio por el estado de la técnica, con los ángulos fundamentales respecto a la línea de carga en el plano frontal, el plano en el que se encuentran el centro de la cabeza esférica (punto C en la notación según la norma ISO 7206-4:2010) y los puntos K y L (el ángulo α según la notación en la norma ISO 7206-4:2010), y en el plano lateral perpendicular al plano en el que se encuentran los puntos C, K, L (ángulo β en la notación de la norma ISO 7206-4:2010), fijándose el componente de implante de vástago de cadera después de la alineación mediante el descenso del elemento de sujeción de cabeza y la inmersión de la sección de vástago en una masa de endurecimiento aún no endurecida preparada en un cuerpo de recepción, preparada debidamente para la prueba a realizar, y en la posición espacial correcta.

En especial, las pinzas de vástago previstas y esenciales para la sujeción centrada de la sección de vástago pueden presentar respectivamente dos mordazas de sujeción opuestas a fijar la una encima de la otra. Con un diseño como éste se puede realizar una sujeción especialmente sencilla y con pocos componentes integrados en el dispositivo. Las mordazas de sujeción pueden presentar respectivamente un perfil de sujeción prismático con una sección transversal, que tiene fundamentalmente la forma de una chaveta de lados iguales. De esta manera se consigue un centrado del vástago en dos direcciones perpendiculares entre sí, lo que permite lograr de forma especialmente eficaz y segura una sujeción centrada del vástago con la respectiva pinza de vástago y, por lo tanto, una referenciación en un punto situado en el centro del vástago. El ángulo de apertura de la chaveta se puede elegir con ventaja especial entre los 100° y los 140°, y ser especialmente de 120°.

Para que la fijación centrada de la sección de vástago se pueda llevar a cabo de manera especialmente sencilla, especialmente con una distancia fija respecto al canto de indicación, las mordazas de sujeción se pueden mover por medio de un husillo roscado, presentando el husillo roscado en un primer lado, en el que se apoya una primera de las dos mordazas de sujeción, una rosca derecha y en un segundo lado, en el que se apoya la segunda de las dos mordazas de sujeción, una rosca izquierda y teniendo las dos roscas un paso de igual valor.

Dado que con frecuencia la sección de vástago de los componentes femorales de implante de vástago de cadera no presentan un desarrollo exactamente recto, sino que se curva, las pinzas de vástago se pueden girar ventajosamente alrededor de un eje que se desarrolla transversalmente con respecto a la dirección longitudinal del riel axial. Por ejemplo, dos mordazas de sujeción opuestas se pueden orientar en una posición de manera que fijen el vástago de forma centrada en dirección de un centro del vástago situado en el punto de ataque ajustado.

Para poder realizar la fijación centrada necesaria para la determinación de los puntos K y L según la norma ISO 7206-4:2010 por medio de las pinzas de sujeción exactamente en estos puntos o con referencia a estos puntos, es decir, en relación con su distancia respecto a la punta de vástago, se puede disponer en el riel axial una escala de longitud desarrollada en dirección longitudinal y provista en el tope de un punto cero. De este modo, las pinzas de sujeción se pueden ajustar debidamente mediante la lectura de la distancia respecto al tope y, para la sujeción del vástago, respecto a la punta del vástago, siendo posible adaptarlas así a la posición de los puntos K y L determinada previamente, en cuanto a su distancia respecto a la punta de vástago, de acuerdo con ISO 7206-4:2010.

En el caso del dispositivo de alineación según la invención, el elemento de sujeción de cabeza puede presentar una parte lateral con una superficie final plana, dimensionándose el elemento de sujeción de cabeza y el riel axial con las pinzas de sujeción de manera que con la superficie final y con el canto de indicación, orientados cada vez más alineados, un centro de una cabeza de fémur alojada en el elemento de sujeción de cabeza se encuentre a la misma distancia respecto a la superficie final que un respectivo centro de fijación de la pinza de sujeción respecto al canto de indicación. De este modo, y cuando el riel axial se fija en la sección de vástago del componente de implante de vástago de cadera femoral de acuerdo con la posición de los puntos K y L según ISO 7206-4:2010, se puede producir, mediante la colocación de la parte lateral con su superficie final en una superficie plana y mediante la alineación del canto de indicación con esta superficie plana (es decir, la colocación del canto de indicación en esta superficie plana), una alineación del implante de vástago de cadera femoral con el plano frontal paralelo a la mesa de soporte, para referenciar mejor una orientación en el espacio y para alinear la cabeza esférica correctamente en la sujeción del elemento de sujeción de cabeza.

También puede formar parte del dispositivo de alineación una escala de ángulos para poder determinar, a través de la misma, al menos un ángulo de inclinación del canto de indicación y, por lo tanto, también del eje de vástago que se desarrolla paralelo al canto de indicación, con respecto a un eje de referencia. De este modo se pueden realizar, con ayuda de la escala de ángulos, los ajustes de los ángulos α y β según la notación de ISO 7206-4:2010. Esta escala de ángulos se puede prever como pieza desplazable que se puede disponer y emplear de acuerdo con el respectivo ángulo a determinar.

El dispositivo de alineación puede presentar finalmente una mesa de soporte en la que se dispone el tirante, desarrollándose el tirante perpendicular a la superficie de la mesa. De este modo, esta superficie de soporte no sólo se puede utilizar para llevar a cabo, por ejemplo, en una variante de realización como la que se ha descrito antes, con una parte lateral configurada en el elemento de sujeción de cabeza con una superficie final plana y el correspondiente dimensionamiento del elemento de sujeción de cabeza y del riel axial, la alineación cero antes descrita de la inclinación β en el plano lateral. En la mesa de soporte se puede colocar además un recipiente con la masa endurecible, en la que se puede introducir posteriormente el componente de implante de vástago de cadera alineado con su punta de vástago bajando el elemento de sujeción de cabeza a lo largo del tirante. Después del endurecimiento de la masa endurecible, es decir, cuando el componente de implante de vástago de cadera ya se ha fijado en la misma, el elemento de sujeción de cabeza se puede separar de la cabeza esférica del componente de implante de vástago de cadera y el componente de implante de vástago de cadera alojado así de forma fija con una alineación definida se puede someter a la propia prueba de carga.

A la vista de las descripciones y explicaciones que anteceden, ya han quedado claras las ventajas esenciales del dispositivo de alineación formado según la invención, que prescinde totalmente de una alineación manual del eje de vástago a simple vista, estableciendo aquí más bien una solución técnica y exacta para esta alineación.

Breve descripción de los dibujos

La invención se vuelve a explicar una vez más por medio de la siguiente descripción de un ejemplo de realización a la vista de las figuras que se acompañan. Se muestra en la:

Figura 1 un dispositivo de alineación según la invención con un componente de implante de vástago de cadera dispuesto en el mismo y previsto para la alineación;

Figura 2 una parte del dispositivo de alineación según la invención, a saber, el tirante dispuesto en una mesa de soporte, que se desarrolla perpendicular a su superficie, con elementos de sujeción de cabeza, que se disponen de forma desplazable a lo largo de la dirección longitudinal del tirante y que se pueden fijar de forma giratoria alrededor de dos ejes de giro y en diferentes posiciones de giro;

Figura 3 otra parte del dispositivo de alineación según la invención, a saber, el riel axial con pinzas de vástago dispuestas en el mismo y desplazables en dirección longitudinal del riel axial;

Figura 4 una de las pinzas de vástago en una representación ampliada para ilustrar su propiedad de sujeción centrada;

Figura 5 una sección del riel axial con la pinza de vástago dispuesta en el mismo en una vista desde arriba para mostrar la posibilidad de un giro de la pinza de vástago;

Figura 6 en tres representaciones a hasta c, el modo de acción de la sujeción de diferentes secciones de vástago con secciones transversales de distinta forma, respectivamente en un modo de sujeción centrada con la pinza de vástago según la figura 4;

Figura 7 un ejemplo de un componente de implante de vástago de cadera fijado con su sección de vástago en el riel axial, que presenta un desarrollo fuertemente curvado y

Figura 8 una representación del dispositivo de alineación según la invención con el elemento de sujeción de cabeza bajado a la mesa de soporte y girado en su posición, para demostrar la posibilidad de la alineación cero así conseguida del ángulo lateral β según ISO 7206-4:2010.

Vía(s) de realización de la invención

En las figuras se representa esquemáticamente un posible ejemplo de realización de un dispositivo de alineación según la invención, mostrándose algunos detalles del dispositivo en este ejemplo de realización de forma ampliada en las diferentes figuras para su posterior explicación. Las figuras no se representan a escala ni han de entenderse como planos de construcción completos. Más bien representan bocetos de principio, que sirven para explicar la invención y que muestran y revelan en los detalles también datos técnicos considerados esenciales e importantes para la puesta en práctica de la invención en este ejemplo de realización.

A la vista de estas figuras se describe a continuación el ejemplo de realización mostrado en las mismas, para una mejor comprensión y explicación de la invención.

Un ejemplo de realización de un dispositivo de alineación representado en las figuras se identifica generalmente con la referencia 1. El dispositivo comprende una mesa de soporte 2 con una superficie plana 3, que se desarrolla fundamentalmente de forma horizontal, y un tirante vertical 4 dispuesto en la mesa de soporte 2 que se extiende perpendicular a la superficie 3. A través de un manguito corredizo 6, que se puede fijar con un tornillo tensor 5 en una posición vertical en el tirante vertical 4, un elemento de sujeción de cabeza 8 dispuesto en un brazo saliente 7, se puede acoplar al tirante vertical 4, desplazar a lo largo del mismo en dirección vertical y ajustar en lo que se refiere a su posición. El elemento de sujeción de cabeza 8 sirve para la recepción de una cabeza esférica K de un componente de implante de vástago de cadera H, que no sólo se aloja en el elemento de sujeción de cabeza 8, sino que también se puede sujetar firmemente en el mismo. El elemento de sujeción de cabeza 8 se puede inclinar sobre dos ejes, un eje 9 de desarrollo fundamentalmente horizontal que aquí corresponde al eje longitudinal del brazo saliente 7, y un eje vertical 10 perpendicular al eje 9, que también se desarrolla de forma fundamentalmente horizontal, y fijar en una posición inclinada ajustada. Para la fijación de la respectiva inclinación sirven otros tornillos tensores 11, 12. Finalmente se sujeta y fija con el tornillo tensor 13 en el receptáculo 14 una cabeza esférica K introducida en el elemento de sujeción de cabeza 8. La fijación de la cabeza esférica K en el receptáculo 14 se produce de manera que el centro de la cabeza esférica, definida en la notación de la norma ISO 7206-4:2010 con la letra C, se sitúe con una alineación central en el receptáculo 14.

Otro componente fundamental del dispositivo 1 según la invención es un riel axial 15, que por uno de los extremos presenta un tope 16, que se extiende transversalmente, en especial de forma perpendicular a un desarrollo plano del riel axial 15, así como dos pinzas de sujeción 17, que se pueden posicionar en el riel axial 15 de manera desplazable en dirección longitudinal del mismo. Estas pinzas de vástago 17 sirven de una manera, que en lo que sigue se describirá con mayor detalle, para el registro y la sujeción centrada de la sección de vástago S de un componente de implante de vástago de cadera H en dos puntos. El riel axial 15 presenta además un canto de ajuste 18 dispuesto paralelo a su dirección longitudinal. El canto de ajuste 18 del riel axial 15 se puede colocar, como muestra la figura 1, adyacente a un listón de indicación 19 dispuesto de forma giratoria en una pieza de medición de ángulos 22 de un goniómetro, para realizar un ajuste de ángulo. A través de una marca de indicación 20 situada en uno de los extremos del listón de indicación 19 se indica, en una escala de ángulos 21 dispuesta en una pieza de medición de ángulos 22, el ángulo ajustado, por ejemplo, frente a la vertical. Por consiguiente, el goniómetro 19, 20, 21, 22 se puede utilizar para ajustar, por ejemplo, el ángulo identificado en la norma ISO 7206-4:2010 con a, como muestra la figura 1.

En la figura 1 se muestra también la posición de los puntos de referencia K y L especificados en la norma ISO 7206-4:2010, definidos por su distancia respecto a la punta de vástago T, que choca contra el tope 16 del riel axial 15 y situados en el centro de la sección transversal de la sección de vástago. Por medio de la sujeción centrada de las pinzas de vástago 17 se referencian estos puntos K, L. También se traza el desarrollo del eje de vástago SA definido por los puntos K y L, pudiéndose ver con claridad que el canto de ajuste 18 se desarrolla paralelo a este eje de vástago SA y que, por lo tanto, se puede emplear como medida para la orientación de este eje de vástago SA.

En la figura 3, el riel axial 15 se representa de nuevo de forma ampliada. Se aprecia que el riel axial 15 presenta una ranura longitudinal 23 guiada en su dirección longitudinal, en la que las pinzas de vástago 17 se disponen longitudinalmente desplazables. En un extremo longitudinal opuesto al tope 16 la ranura longitudinal 23 se complementa con un orificio circular 24. A través de este orificio 24 se pueden extraer las pinzas de vástago 17 de la ranura longitudinal 23 y separar así del riel axial 15 o, en dirección opuesta, introducir en la ranura longitudinal 23 y acoplar así al riel axial 15.

La figura 4 muestra, en una representación de sección transversal del riel axial 15, una vista ampliada de una de las pinzas de vástago 17. Se puede ver que la ranura longitudinal 23 presenta un ensanchamiento en forma de T 25, en el que se retiene y guía una pieza de apoyo 26 de sección transversal redonda en forma de plato de la pinza de vástago 17. Debido a la configuración circular de la sección transversal de la pieza de apoyo 26, la pinza de vástago 17 puede girar alrededor de un eje de giro perpendicular a la dirección longitudinal o al eje longitudinal del riel axial 15, como se indica en la figura 5.

Como ilustra la figura 4, la pinza de vástago 17 se crea como elemento de sujeción dotado de dos mordazas de sujeción 27, 28, configurándose las mordazas de sujeción 27, 28 a modo de elemento de sujeción central que realizan la fijación en un punto en el centro Z de este conjunto de sujeción en dirección al mismo. Con este fin, las mordazas de sujeción 27, 28 presentan respectivamente una sección de sujeción en forma de chaveta 29, cuyas líneas de brazo laterales se desarrollan simétricas y forman un ángulo de 120°. Las mordazas de sujeción 27, 28 se mueven a través de un husillo roscado 30, que presenta dos secciones roscadas, una primera sección roscada 31, en la que se enrosca y desplaza la primera mordaza de sujeción 27, y una segunda sección roscada 32, en la que se enrosca y desplaza la mordaza de sujeción 28. Las dos secciones roscadas 31, 32 están provistas de roscas en sentido contrario con un paso de valor igual, para garantizar así la sujeción centrada de las mordazas de sujeción 27, 28.

En las figuras 6a a 6c se representa, a modo de ejemplo, la forma en la que se pueden fijar con las mordazas de sujeción 27, 28 configuradas como se muestra en la figura 4, y con la pinza de sujeción 17 así conformada, unas secciones de vástago S de diámetro distinto en dos direcciones representadas perpendiculares la una respecto a la otra y dibujadas respectivamente en las figuras, presentando estas secciones de vástago S formas de sección transversal totalmente diferentes.

En la figura 7 se muestra en una situación de sujeción la forma en la que un componente de implante de vástago de cadera H provisto de una sección de vástago S fuertemente curvada se puede fijar por medio del riel axial 15 con respecto a los puntos K y L preestablecidos por la norma ISO 7206-4:2010 y, por lo tanto, determinar en cuanto a la orientación y al desarrollo del eje de vástago SA. Aquí también se puede apreciar que la punta de vástago T se ajusta al tope 16 del riel axial 15. Se ve además que la sujeción centrada para la fijación en los puntos K y L previamente determinados se puede conseguir por el hecho de que las pinzas de vástago 17 se configuran de manera giratoria con respecto al riel axial 15 en la forma que ya se ha explicado con referencia a la figura 5. Por lo tanto, con un riel axial según la invención, tal como se describe en este ejemplo de realización, también se pueden ajustar y alinear componentes de implante de vástago de cadera H que presenten una sección de vástago S curvada.

En la figura 8 se representa finalmente otra particularidad del dispositivo de alineación mostrado aquí en el ejemplo de realización, que permite un ajuste de 0° sencillo del ángulo definido en la norma ISO 7206-4:2010 con β entre un eje de carga y el eje de vástago SA en el plano lateral. A estos efectos, la pinza de cabeza 8 se configura de manera que una superficie final 33 de una parte lateral 34 sea plana y que el riel axial 15 se realice con sus pinzas de vástago 17, de modo que cuando la superficie final 33 se oriente en línea con el canto de ajuste 18 del riel axial 15, lo que se garantiza aquí por medio de un apoyo plano común en la superficie 3 de la mesa de soporte 2, la distancia entre el centro de la cabeza esférica C y la superficie final 33, tenga la misma medida que la distancia de los centros de sujeción de las pinzas de sujeción 17 (que en el caso de un ajuste y una fijación correctos corresponden a los puntos K y L de la sección de vástago S y definen, por consiguiente, la línea de unión del eje de vástago SA) respecto al canto de ajuste 18. Así se puede realizar fácilmente un ajuste a cero del ángulo β por medio de la colocación mostrada en la figura 8 del dispositivo orientado 1 representado. En esta posición cero, la cabeza esférica Ko se fija apretando el tornillo tensor 13. En la práctica se procede a continuación, cuando el riel axial 15 se ha posicionado en la forma antes descrita, mediante la disposición de las pinzas de sujeción 17, a una distancia correspondiente de los puntos K y L respecto a la punta de vástago T, tal como establece la norma ISO 7206-4:2010, y cuando el riel axial 15 se ha dispuesto en la sección de vástago S del componente de implante de vástago de cadera, mediante el giro del elemento de sujeción de cabeza 8 alrededor de las dos ejes de giro 9, 10 y el ajuste del respectivo ángulo de giro (ángulo α por giro alrededor del eje C, ángulo β por giro alrededor del eje 9), a la alineación de acuerdo con los preceptos de la norma. Una vez llevada a cabo esta alineación, la pieza de medición de ángulos 22 empleada para el ajuste de los ángulos se retira de la mesa de soporte 2 y el riel axial 15 se quita de la sección de vástago S del componente de implante de vástago de cadera H. En la mesa de soporte 2, más exactamente en su superficie 3, se coloca un soporte de implante correspondiente, normalmente un recipiente lleno de una masa endurecible, por ejemplo, cemento, y el componente de implante de vástago de cadera H se sumerge en la masa endurecible mediante el descenso del elemento de sujeción de cabeza 8, lo que se produce después de aflojar el tornillo tensor 5 al bajar el manguito deslizante 6 a lo largo del tirante vertical 4, hasta que se ajuste la profundidad de inmersión requerida por la norma o la zona longitudinal sobresaliente establecida por la norma. En esta posición se espera a que la masa se endurezca. Acto seguido, el elemento de sujeción de cabeza 8 se separa aflojando el tornillo tensor 13 y el componente de implante de vástago de cadera H fijado en la masa endurecida con la alineación correcta se puede someter a la propia prueba de carga.

Para facilitar un ajuste correcto de las pinzas de sujeción 17 en dirección a los puntos K y L, el riel axial 15 puede estar dotado de una escala de longitud correspondiente, cuyo principio se encuentre a la altura del tope 16 y que se extienda a lo largo de la dirección longitudinal del riel axial 15. También se puede prever una escala de longitud en el tirante vertical 4, a fin de poder ajustar mejor y de manera más exacta una profundidad de inmersión de la sección

de vástago S del componente de implante de vástago de cadera H después de su alineación en un recipiente con una masa endurecible.

De la descripción que antecede de la invención se desprende de nuevo la notable utilidad de la misma. Los ejemplos de realización mostrados no limitan la invención en lo que se refiere a su alcance ni con vistas a otras aplicaciones posibles. Estos ejemplos sirven únicamente para la explicación y para una mejor comprensión de la invención general, cuya generalidad se define en las reivindicaciones que se reproducen a continuación.

Lista de referencias

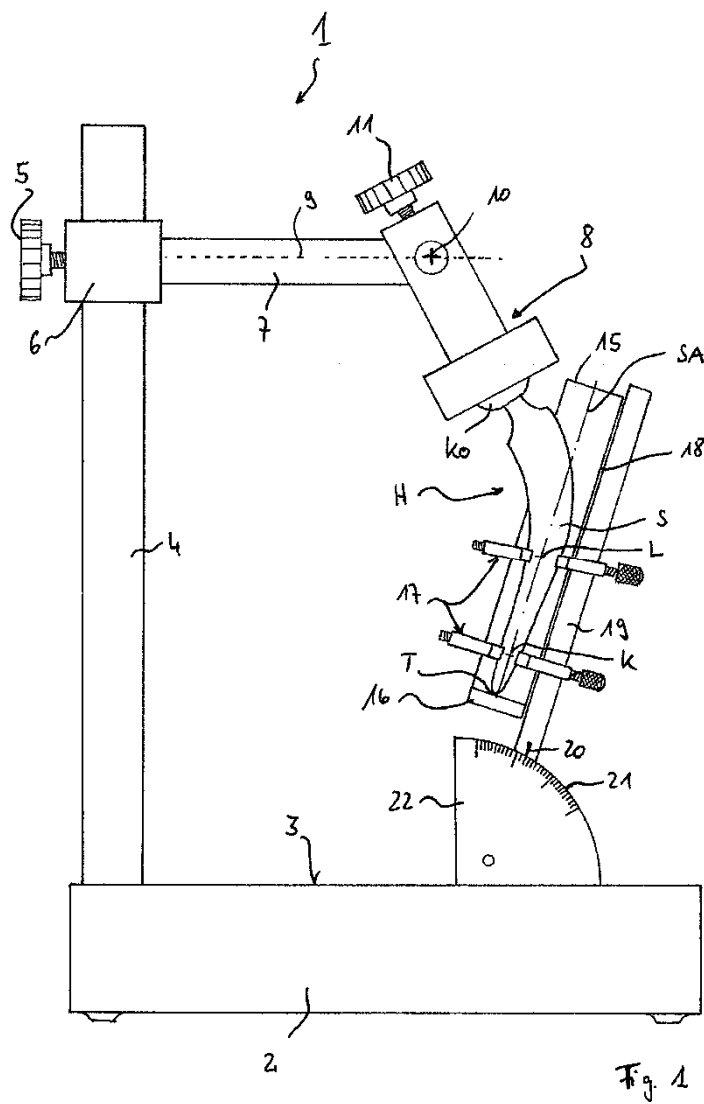
	1	Dispositivo de alineación
10	2	Mesa de soporte
	3	Superficie
	4	Tirante vertical
	5	Tornillo tensor
	6	Manguito deslizante
15	7	Brazo saliente
	8	Elemento de sujeción de cabeza
	9	Eje
	10	Eje
	11	Tornillo tensor
20	12	Tornillo tensor
	13	Tornillo tensor
	14	Receptáculo
	15	Riel axial
	16	Tope
25	17	Pinza de vástago
	18	Canto de ajuste
	19	Listón de indicación
	20	Marca de indicación
	21	Escala de ángulos
30	22	Pieza de medición de ángulos
	23	Ranura longitudinal
	24	Orificio
	25	Ensanchamiento
	26	Pieza de apoyo
35	27	Mordaza de sujeción
	28	Mordaza de sujeción
	29	Sección de sujeción
	30	Husillo roscado
	31	Sección roscada
40	32	Sección roscada
	33	Superficie final
	34	Parte lateral
	C	Centro de cabeza esférica

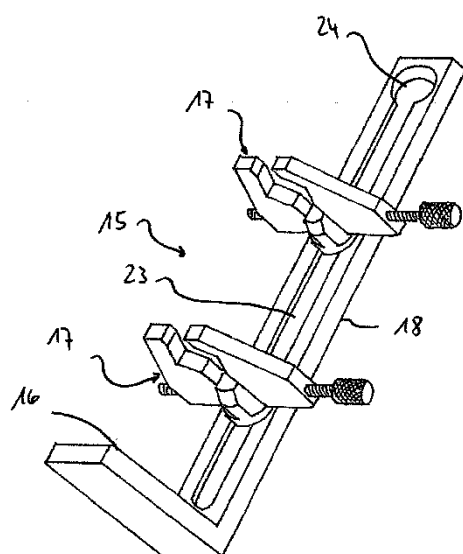
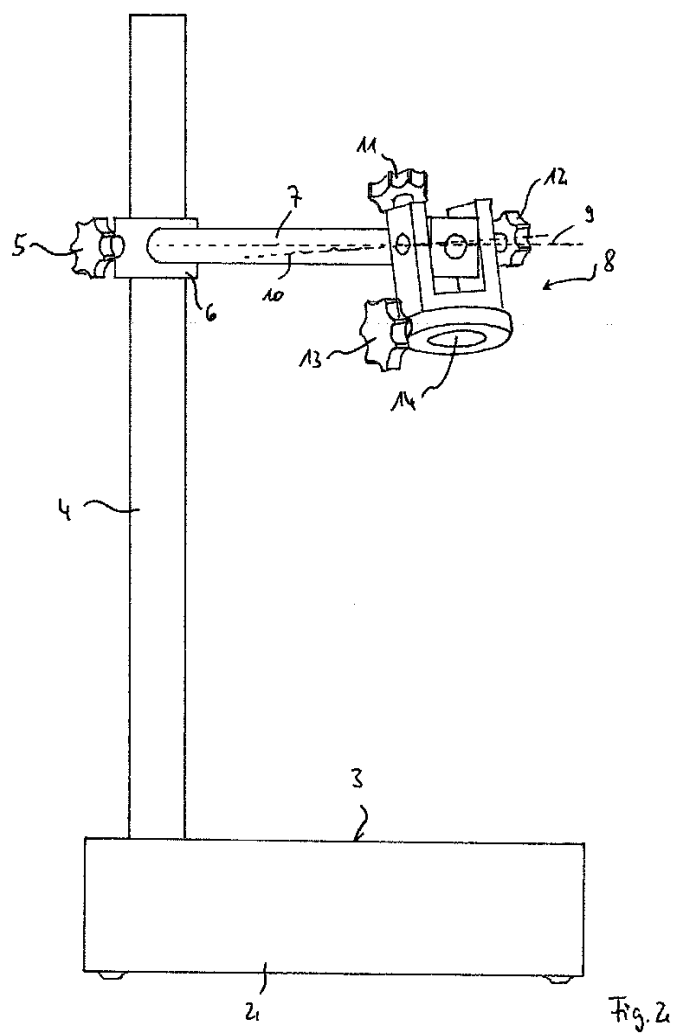
	H	Componente de implante de vástago de cadera
	K	Punto de referencia
	Ko	Cabeza esférica
	L	Punto de referencia
5	S	Sección de vástago
	SA	Eje de vástago
	T	Punta de vástago
	Z	Centro

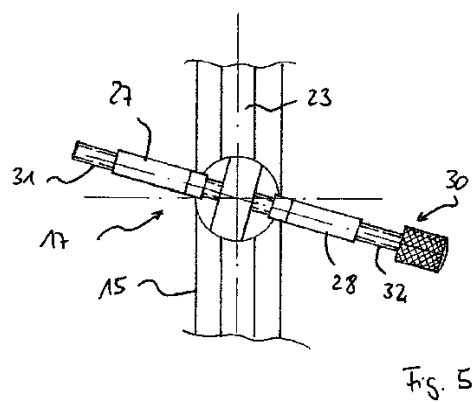
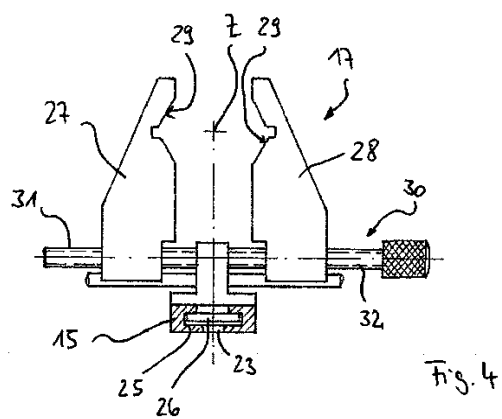
10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de alineación para la alineación de componentes femorales de implante de vástago de cadera (H) para fines de prueba con un elemento de sujeción de cabeza (8) desplazable verticalmente en un tirante (4) para la sujeción de una cabeza esférica (Ko) de un componente de implante de vástago de cadera (H), siendo posible que el elemento de sujeción de cabeza (8) se pueda inclinar alrededor de dos ejes horizontales (9, 10) dispuestos verticalmente entre sí y fijar en dos posiciones de inclinación diferentes con respecto a los ejes horizontales (9, 10), caracterizado por que el dispositivo de alineación (1) presenta además un riel axial (15) con un canto de indicación (18), que se desarrolla de forma recta en una dirección longitudinal del riel axial (15), y dos pinzas de sujeción (17), dispuestas de manera desplazable en dirección longitudinal, para la sujeción de una sección de vástago (S) del componente de implante de vástago de cadera (H) y con un tope (16) orientado transversalmente respecto a la dirección longitudinal para una punta de vástago (T) opuesta a la cabeza esférica (Ko) del componente de implante de vástago de cadera (H), configurándose las piezas de vástago (17) de manera que fijen la sección de vástago (S) respectivamente centrada en la sección a la que se ajustan las pinzas de vástago (17).
2. Dispositivo de alineación según la reivindicación 1, caracterizado por que las pinzas de sujeción (17) presentan respectivamente dos mordazas de sujeción (27, 28) opuestas la una a la otra y que se sujetan la una sobre la otra.
3. Dispositivo de alineación según la reivindicación 2, caracterizado por que las mordazas de sujeción (27, 28) presentan respectivamente un perfil de sujeción prismático (29) con una sección transversal que tiene fundamentalmente la forma de una chaveta de lados iguales.
4. Dispositivo de alineación según la reivindicación 3, caracterizado por un ángulo de apertura de la chaveta de entre 100° y 140°, especialmente de 120°.
5. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones 2 a 4, caracterizado por que las mordazas de sujeción (27, 28) se pueden mover respectivamente por medio de un husillo roscado (30), presentando cada husillo roscado (30) en un primer lado, en el que se apoya una primera de las dos mordazas de sujeción (27, 28), una rosca derecha, en un segundo lado, en el que se apoya la segunda de las dos mordazas de sujeción (28, 27), una rosca izquierda y presentando las dos roscas un paso de igual valor.
6. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las pinzas de vástago (17) se pueden girar alrededor de un eje que se desarrolla transversalmente respecto a la dirección longitudinal.
7. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el riel axial (15) se prevé una escala de longitud que se desarrolla en dirección longitudinal y que presenta un punto cero en el tope (16).
8. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de sujeción de cabeza (8) presenta una parte lateral (34) con una superficie final plana (33), dimensionándose el elemento de sujeción de cabeza (8) y el riel axial (15) con las pinzas de vástago (17) de manera que en caso de la superficie final (33) y del canto de indicación (18) orientados en línea, un centro (C) de una cabeza esférica (Ko) alojada en el elemento de sujeción de cabeza (8) se encuentre a la misma distancia respecto a la superficie final (33) que un respectivo centro de fijación (Z) de las pinzas de vástago (17) respecto al canto de indicación (18).
9. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por presentar además al menos una escala de ángulos (21) para el ajuste de un ángulo de inclinación del canto de indicación (18) frente a un eje de referencia.
10. Dispositivo de alineación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por una mesa de soporte (2) en la que se dispone el tirante (4), desarrollándose el tirante (4) perpendicular a la superficie (3) de la misma.







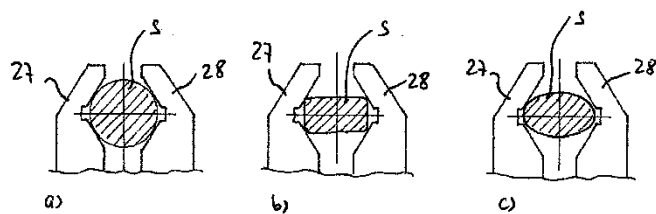


Fig. 6

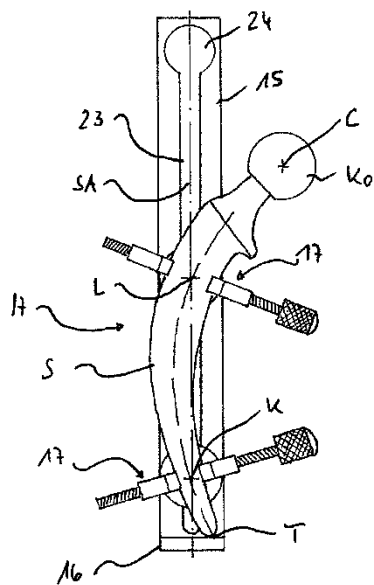


Fig. 7

