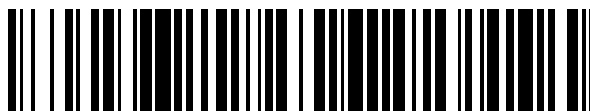


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 475**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 34/20 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2009** **E 17153379 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 3192471**

54 Título: **Implante de revestimiento de cadera**

30 Prioridad:

05.11.2008 GB 0820219

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

14.02.2020

73 Titular/es:

IP2IPO INNOVATIONS LIMITED (100.0%)
Top Floor, The Walbrook Building, 25 Walbrook
London EC4N 8AF , GB

72 Inventor/es:

WOZENCROFT, ROBERT MICHAEL;
AMIS, ANDREW ARTHUR;
DANDACHLI, WAEL y
COBB, JUSTIN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 742 475 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

Implante de revestimiento de cadera

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al revestimiento de caderas, y en particular al diseño de implantes de revestimiento de cadera.

10 Antecedentes de la invención

15 La morfología, orientación y posición de los componentes acetabulares y femorales de la articulación de la cadera son factores determinantes importantes de su función. El éxito de la cadera nativa se basa en los parámetros de diseño de estos componentes que, dentro de un rango de movimiento normal, evitan el impacto óseo y de los tejidos blandos. El acetábulo nativo no es perfectamente hemisférico, y su borde no es simplemente un círculo, sino una forma tridimensional con una serie de prominencias y depresiones. De manera similar, en el lado femoral, la unión entre la cabeza y el cuello no es perfectamente circular.

20 Los diseños modernos de implantes de revestimiento de cadera se basan en una copa acetabular hemisférica con un borde circular nivelado. En el lado femoral, diferentes fabricantes de implantes han adoptado proporciones variables de una esfera. Se ha demostrado que las copas acetabulares que sobresalen del borde del acetábulo se asocian con impacto, aflojamiento temprano y desgaste acelerado. Este saliente se esperaría al usar una copa hemisférica, ya que parte de su borde será prominente en áreas de perfil de borde acetabular bajo. El documento US 2005/060040 A describe un implante de copa acetabular con un borde que varía en altura.

25 La determinación de la posición tridimensional del acetábulo en la pelvis y la cabeza femoral en relación con el cuello femoral ha seguido siendo un desafío. La posición acetabular anteroposterior, que no es posible cuantificar en radiografías simples, afecta la función de los músculos de la cadera. También puede asociarse con el impacto. La relación cabeza-cuello femoral es, de manera similar, difícil de cuantificar.

30 Resumen de la invención

Se describe un método para ubicar un implante de copa acetabular en una pelvis que comprende ubicar una pluralidad de puntos de referencia en la pelvis, definir una ubicación de destino del implante con relación a los puntos de referencia y colocar el implante en la ubicación de destino.

Los puntos de referencia pueden ubicarse determinando una posición absoluta de la pelvis y analizando imágenes de la pelvis para determinar las posiciones absolutas de los puntos de referencia.

40 También se describe un sistema de guía quirúrgica que comprende un dispositivo de localización dispuesto para ponerse en contacto con la pelvis y para proporcionar entradas posicionales que indican la posición de la pelvis, medios de procesamiento dispuestos para procesar las entradas posicionales y las imágenes de la pelvis, para determinar una ubicación de destino para un implante de copa acetabular, y una interfaz de usuario dispuesta para proporcionar una guía para guiar a un usuario a colocar el implante de copa en la ubicación de destino.

45 Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar posiciones de referencia en al menos una imagen de la pelvis y para determinar la ubicación de destino con relación a los puntos de referencia. El sistema puede comprender además medios de entrada de usuario dispuestos para permitir que un usuario localice las posiciones de referencia en la imagen.

50 También se describe un método para ubicar un implante de revestimiento de la cabeza femoral en un fémur, el método comprende ubicar una pluralidad de puntos de referencia en el fémur, definir una ubicación de destino del implante con relación a los puntos de referencia y colocar el implante en la ubicación de destino.

55 Los puntos de referencia pueden ubicarse determinando una posición absoluta del fémur y analizando imágenes del fémur para determinar las posiciones absolutas de los puntos de referencia.

60 También se describe un sistema de guía quirúrgica que comprende un dispositivo de localización dispuesto para ponerse en contacto con un fémur y para proporcionar entradas posicionales que indican la posición del fémur, medios de procesamiento dispuestos para procesar las entradas posicionales y las imágenes del fémur para determinar una ubicación de destino para un implante de revestimiento femoral, y una interfaz de usuario dispuesta para proporcionar una guía para guiar a un usuario a colocar el implante en la ubicación de destino.

65 Los medios de procesamiento pueden disponerse para identificar posiciones de referencia en al menos una imagen del fémur y para determinar la ubicación de destino con relación a los puntos de referencia. El sistema puede comprender

además medios de entrada de usuario dispuestos para permitir que un usuario localice las posiciones de referencia en la imagen.

La presente invención proporciona un implante de copa acetabular que comprende una copa esférica parcial cuyo borde varía en altura alrededor de la copa para definir una cavidad para la ubicación entre el pubis y el isquion en donde la altura del borde varía simétricamente alrededor de un punto en el borde para que puedan usarse implantes idénticos para las caderas izquierda y derecha. El borde puede definir al menos una cavidad. Puede definir tres cavidades. Una de las cavidades puede ser más profunda que las otras dos. La cavidad más profunda puede disponerse para corresponder a la muesca acetabular y para ubicarse entre el isquion y el pubis. La parte inferior de la cavidad más profunda puede estar al menos 20° por debajo de un plano de referencia a través del centro de la copa y paralela a un mejor ajuste, por ejemplo, un mejor ajuste de mínimos cuadrados, plano a través del borde. La parte inferior de las cavidades menos profundas puede estar al menos 10° por debajo del plano de referencia.

La copa puede ser parcialmente esférica en virtud de que su superficie interna es parcialmente esférica, o su superficie externa es parcialmente esférica, o sus superficies interna y externa son parcialmente esféricas. Por ejemplo, la superficie interna puede ser parcialmente esférica y la superficie externa puede ser no esférica.

El borde de la copa puede tener un borde interno y un borde externo y las variaciones de altura alrededor del borde en el borde interno pueden ser diferentes de las variaciones de altura en el borde externo. Las variaciones en altura pueden ser menores en el borde interno que en el borde externo. Las variaciones de altura en el borde interno pueden ser sustancialmente cero. El número o la posición angular de las eminencias o cavidades en el borde interno pueden ser diferentes del número correspondiente o la posición angular en el borde externo. La copa puede tener una superficie externa que tiene una región de interfaz ósea principal dispuesta para entrar en contacto con el hueso de una pelvis y una región de extensión dispuesta para extenderse más allá del borde superior del acetábulo. La región de extensión puede tener al menos una propiedad diferente de la región de interfaz ósea principal. La propiedad puede ser radio de curvatura o textura superficial. Por ejemplo, la región de extensión puede ser menos rugosa que la región principal. La región de extensión puede ser rugosa solo en una escala que es más pequeña que una escala en la que la región principal es rugosa.

La presente invención proporciona además un implante de revestimiento femoral que comprende una porción de apoyo con una superficie externa parcialmente esférica y medios de soporte para soportar el implante en su posición sobre el fémur, en donde el borde de la porción de apoyo varía en altura alrededor de la porción de apoyo en donde la altura del borde varía simétricamente sobre un punto en el borde, de modo que pueden usarse implantes idénticos para las caderas izquierda y derecha. La superficie de apoyo puede tener dos regiones extendidas donde la superficie se extiende más alrededor del fémur que hacia las cavidades entre las regiones extendidas. Cada una de las regiones extendidas puede tener un ángulo de al menos 10° mayor que cada una de las cavidades a cada lado, y en este caso al menos 15° mayor.

También se describe una herramienta de mecanizado para mecanizar un fémur en preparación para el revestimiento, la herramienta que comprende un miembro de ubicación para la ubicación en el fémur, un cortador para cortar el fémur, medios de soporte dispuestos para soportar el cortador y permitir que el cortador gire alrededor el miembro de ubicación, y un sistema de levas dispuesto para controlar el movimiento del cortador en una dirección axial a medida que gira alrededor del miembro de ubicación para variar la profundidad a la que se corta el fémur.

También se describe una herramienta para manipular un implante de copa acetabular, la herramienta comprende: un miembro flexible que tiene una cavidad formada dentro de él, una superficie frontal abovedada dispuesta para ajustarse dentro del implante, y medios de sellado alrededor de la superficie abovedada dispuestos para sellar contra el interior del implante; medios de soporte rígidos para soportar la parte trasera del miembro flexible; y medios de extracción dispuestos para extraer una porción del miembro flexible del implante para provocar un vacío parcial entre el implante y el miembro flexible para asegurar el implante al miembro flexible.

Se describen uno o más de los siguientes:

un método para orientar un implante acetabular con relación a la pelvis específico para la morfología pélvica y el género; un método para ubicar la copa acetabular en relación con la pelvis específica para la morfología pélvica y el género; un método para orientar el implante de la cabeza femoral en relación con el fémur específico para la morfología femoral y el género y un método para localizar el implante de cabeza femoral en relación con el fémur específico para la morfología femoral y el género.

Por lo tanto, algunas modalidades de la invención pueden proporcionar uno o más de los siguientes:

una forma de copa acetabular que minimiza el daño de los tejidos blandos de los bordes metálicos que sobresalen en la cavidad y maximiza la cobertura de la cabeza femoral y el soporte del hueso pélvico; una forma de copa acetabular que optimiza la transferencia de carga, para minimizar el desgaste; una forma de copa acetabular que tiene una cavidad iliopúbica para el tendón psoas de una forma y posición definidas por el algoritmo; una forma de copa acetabular que incluye una 'faceta' isquiática para aumentar el área superficial y mejorar la estabilidad en la flexión;

una forma de componente femoral que minimiza el daño de los tejidos blandos y los vasos sanguíneos a la cabeza femoral subyacente y al cuello femoral adyacente en la parte posterosuperior;
 una forma de implante de cabeza femoral que minimiza el riesgo de fractura del cuello femoral debido a muesca anterosuperior en la deformidad de cadera tipo leva;
 una forma de implante de cabeza femoral que tiene una faceta extendida de flexión y extensión; y
 una forma interna que puede acomodar la deficiencia anterosuperior relativa en la deformidad de la cadera de tipo leva al tener una cavidad interna que se rellena parcialmente para sustituir efectivamente esa porción del hueso que falta.

La presente invención proporciona un diseño anatómico novedoso de la copa acetabular. También se describe un método confiable para colocar con precisión la copa acetabular en la pelvis. La presente invención puede ayudar a proporcionar un dispositivo anatómico de cadera colocado de manera óptima que proporcione un rango de movimiento óptimo sin riesgo de impacto y asociado con bajas tasas de desgaste.

Modalidades preferidas de la presente invención se describirán ahora, solo a manera de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista de perfil de un acetábulo que muestra marcadores usados para determinar la forma del borde acetabular;
 la Figura 2 es una vista anterior del acetábulo de la Figura 1;
 la Figura 3 es una vista lateral del acetábulo de la Figura 1;
 la Figura 4 es una vista anterior de una pelvis masculina;
 la Figura 5 es una vista anterior de una pelvis femenina;
 la Figura 6 es una vista lateral de la pelvis masculina;
 la Figura 7 es una vista lateral de una pelvis femenina; la Figura 8 muestra la ubicación del centro de la cadera mediante el uso de vistas de TC ortogonales;
 la Figura 9 muestra la ubicación de un punto de referencia en el fémur mediante el uso de vistas de TC ortogonales;
 la Figura 10 es una vista anterior de la cabeza de un fémur que muestra marcadores en la unión cabeza-cuello;
 la Figura 11 es una vista inferior de la cabeza femoral que muestra las posiciones de 'reloj' para los marcadores de la Figura 10;
 la Figura 12 es una vista posterior de la cabeza femoral que muestra puntos de referencia en el cuello femoral;
 la Figura 13 es una vista medial de la cabeza femoral que muestra los puntos de referencia de la Figura 12;
 la Figura 14 muestra la ubicación del centro del cuello femoral desde las vistas de TC ortogonales;
 la Figura 15 es una vista posterior de la cabeza femoral que muestra la ubicación del eje del cuello;
 la Figura 16 es una vista medial de la cabeza femoral que muestra la ubicación del eje del cuello;
 la Figura 17 muestra perfiles de una serie de bordes acetabulares; La Figura 17a muestra perfiles de bordes acetabulares de diferentes tipos de cadera; la Figura 18 es un gráfico que muestra distribuciones de desplazamientos escalados horizontales, verticales y posteriores de varios centros de cadera;
 la Figura 19 muestra perfiles de varias uniones de cabeza/cuello femoral; la Figura 20 es una vista despiezada en perspectiva de una cadera y de implantes acetabulares de acuerdo con una modalidad de la invención; la Figura 21 es una vista anterior del conjunto de implantes de la Figura 20; la Figura 22 es una vista anterior de los implantes de la Figura 21 separados; la Figura 23 es una vista en perspectiva adicional de los implantes de la Figura 20;
 la Figura 24 es una vista lateral de la herramienta de mecanizado para una cabeza femoral;
 la Figura 25 es una vista posterior de la herramienta de mecanizado de la Figura 24;
 la Figura 26 es una vista en perspectiva de la herramienta de mecanizado de la Figura 24;
 la Figura 27 es una sección sobre la línea B-B de la Figura 24;
 la Figura 28 es una sección sobre la línea A-A de la Figura 24.
 la Figura 29 es una vista despiezada de la herramienta de mecanizado de la Figura 24;
 la Figura 30 es una vista anterior de una cabeza femoral mecanizada;
 la Figura 31 muestra la herramienta de mecanizado de la Figura 24 en uso;
 la Figura 32 es una sección a través de una herramienta de inserción para implantes de copa acetabular;
 la Figura 33 es un diagrama esquemático de un sistema de guía quirúrgica;
 la Figura 34 es una sección a través de una herramienta de corte para cortar una cabeza femoral en preparación para un implante;
 la Figura 35 es una vista en perspectiva de un implante de cabeza femoral de acuerdo con una modalidad de la invención;
 la Figura 36 es una vista en perspectiva de una guía de corte para su uso en el corte de una cabeza femoral en preparación para el implante de la Figura 35;
 la Figura 37 es una vista en perspectiva de un implante de copa acetabular de acuerdo con otra modalidad de la invención;
 la Figura 38 es una vista en perspectiva de un implante de copa acetabular de acuerdo con otra modalidad adicional de la invención;
 la Figura 39 es una vista en perspectiva de un implante de copa acetabular de acuerdo con otra modalidad adicional de la invención;
 la Figura 40 es una imagen de una articulación de cadera femenina que muestra un acetábulo desgastado;
 la Figura 41 es una vista en perspectiva de un implante de copa acetabular para su uso en una cadera del tipo que se muestra en la Figura 40.

Descripción de las modalidades preferidas

Acetábulo

Se analizaron tomografías computarizadas de 22 acetábulo normales mediante el uso un programa informático de reconstrucción tridimensional. Estos incluyeron 12 huesos innominados cadavéricos secos que contienen acetábulo normales. Además, se usaron tomografías computarizadas postoperatorias de 12 pacientes con fracturas acetabulares unilaterales para analizar el acetábulo contralateral normal. La edad media de estos pacientes fue de 38,4 años (rango 22-61 años). Había cinco mujeres y siete hombres. El género de los huesos cadavéricos no se conocía.

Con referencia a las Figuras 1 a 3, el centro 10 del acetábulo 12 se definió como el centro de una esfera de mejor ajuste ajustada a través de puntos en la parte articulada de la cavidad acetabular; es decir, la superficie lunar. Los marcadores, indicados en los dibujos como A-Z, A1-Z1, etcétera, se asignaron a puntos respectivos alrededor de todo el borde acetabular 14 comenzando desde el extremo púbico 16 y moviéndose posterosuperiormente. La muesca acetabular 18 también se incluyó con el propósito de completar el ciclo. Luego se ajustó un plano de mejor ajuste a través de todos los puntos del borde, excepto los de la muesca acetabular 18. Este plano definió el plano acetabular, y la normal a este en el centro acetabular formó el vector normal D2. El ángulo subtendido entre este vector normal y la línea que une el centro y un punto del borde definió el ángulo subtendido para ese punto en particular como se muestra en la Figura 1. La ubicación angular de los puntos del borde se midió en relación con un punto de referencia del borde anterior obtenido después de alinear la pelvis con el plano pélvico anterior (APP) definido por las dos espinas ilíacas superiores anteriores (ASIS) y los tubérculos púbicos. Esto proporcionó una posición de 'reloj' para cada uno de los puntos del borde. Por lo tanto, se generó un perfil bidimensional del borde acetabular, que muestra el ángulo subtendido en función de la posición de 'reloj', con referencias precisas en relación con el punto de referencia anterior. Esto se muestra en la Figura 17 y se describe a continuación.

Luego se identificaron seis puntos de referencia que definieron los picos y canales del borde acetabular. Esos fueron los puntos más altos en las eminencias púbica 22, ilíaca 24 e isquiática 26 y los puntos más bajos en el intervalo iliopúbico 28, el borde posterior 30 y la muesca acetabular 18. Se anotaron los ángulos subtendidos para estos puntos y, junto con el perfil bidimensional del acetábulo, se compararon con los resultados obtenidos por un segundo observador independiente para verificar la confiabilidad del método.

Posicionamiento acetabular tridimensional específico de género

Con referencia a las Figuras 4 a 7, se analizaron tomografías computarizadas de treinta y siete caderas (19 mujeres y 18 hombres) mediante el uso un programa informático de reconstrucción tridimensional. El plano pélvico anterior (APP), definido por las dos espinas ilíacas superiores (ASIS) y los tubérculos púbicos, se usó como base del sistema de coordenadas con el origen establecido en la espina ilíaca superior anterior derecha. El eje x apunta horizontalmente de izquierda a derecha, el eje y verticalmente hacia arriba y el eje z posterior a anterior. El centro de la cabeza del femoral representaba el centro de la cadera y se midieron sus coordenadas (Cx, Cy, Cz).

Después de alinear la pelvis con el plano pélvico anterior, la dimensión horizontal pélvica (Dx) se definió como la distancia entre los puntos más laterales F, G en las crestas ilíacas, y su dimensión vertical (Dy) fue la distancia entre el punto más alto H en el ala ilíaca y el punto más bajo I en la tuberosidad isquiática. La profundidad pélvica (Dz) se definió como la distancia horizontal entre la columna ilíaca superior posterior J y la columna ilíaca superior anterior ipsilateral D.

Con referencia a la Figura 8, el centro de la cadera se determinó mediante el uso de los tres cortes ortogonales de la tomografía computarizada. Sus coordenadas x, y y z se midieron en relación con el sistema de coordenadas de referencia descrito anteriormente. Se midieron las proporciones de estas coordenadas a sus dimensiones pélvicas correspondientes (Cx/Dx, Cy/Dy, Cz/Dz). Estas proporciones representan los desplazamientos escalados horizontal, vertical y posterior y se han denominado en la presente descripción HSO, VSO y PSO respectivamente. Los resultados se analizaron para hombres y mujeres. Estos se muestran en la Figura 18 y se describen a continuación.

Luego se definieron veinticuatro puntos alrededor de la mitad superior del borde acetabular, que es la parte de apoyo de la carga del acetábulo, y se creó un plano acetabular de mejor ajuste a través de estos puntos. Este conjunto de puntos se adquirió por separado, aunque podría haberse usado un subconjunto de los puntos de las Figuras 1 a 3. La inclinación y anteversión del plano acetabular en relación con el plano pélvico anterior FOR se midieron para ambos grupos. Luego, un observador independiente repitió la adquisición de puntos de referencia y las mediciones de todos los escaneos para probar la confiabilidad del método.

El fémur

Se analizaron tomografías computarizadas de siete caderas normales con un programa informático de reconstrucción tridimensional. Luego se determinó el centro de la cabeza femoral ajustando una esfera a través de un conjunto de puntos en la superficie de la cabeza femoral.

Con referencia a la Figura 9, se asignó un punto de referencia, indicado por la cruz en cada exploración de la Figura 9, al borde medial de la fosa piriforme.

5 Con referencia a las Figuras 10 y 11, se asignaron puntos, marcados con letras en las Figuras 10 y 11, en la unión cabeza-cuello femoral comenzando desde el nivel del punto de referencia de la fosa piriforme en una dirección anterior. Para ello, se usó una combinación de la vista tridimensional y las tres vistas bidimensionales ortogonales de las tomografías computarizadas. Se determinó un mejor plano de ajuste a través de los puntos de unión cabeza-cuello, y la perpendicular hacia abajo a ese plano en el centro de la cabeza A define el vector normal JI al plano. Para cada punto, el ángulo subtendido se definió como el ángulo en el centro de la cabeza entre el punto y la normal hacia arriba (-JI) al plano en el centro de la cabeza. Por lo tanto, el ángulo $(180 - \theta)$ entre este vector normal ascendente (-JI) y una línea que une el centro de la cabeza a un punto de la unión cabeza-cuello (por ejemplo, el punto K como se muestra en la Figura 10) define el ángulo subtendido de ese punto.

15 Con referencia a la Figura 11, la posición angular de los puntos en la unión cabeza-cuello se midió en relación con el punto de referencia de la fosa piriforme B. El ángulo de posición de 'reloj' (alrededor del vector normal, en el plano de la unión cabeza-cuello) fue medido para todos los puntos la unión cabeza-cuello, y una gráfica del ángulo subtendido en función de este ángulo de posición de 'reloj' traza la unión cabeza-cuello. Esto se muestra en la Figura 19 y se describe a continuación.

20 Posicionamiento tridimensional de la cabeza femoral

Con referencia a las Figuras 12 y 13, se analizaron tomografías computarizadas de 26 fémures cadavéricos secos mediante el uso del mismo programa informático de reconstrucción tridimensional. El centro A de la cabeza femoral se definió como el centro de una esfera de mejor ajuste a través de puntos en la superficie de la cabeza. Para una orientación estandarizada, se usó un plano de referencia, definido por un plano de ajuste óptimo a través de puntos en la parte plana de la superficie posterior del cuello femoral. El punto B se adquirió de manera reproducible en el borde medial de la fosa piriforme en el fémur proximal. Se identificó otro punto P en el punto más alto del trocánter menor después de alinear el fémur con el plano de referencia del cuello posterior. Al alinear la línea que une estos dos puntos B, P completó horizontalmente el proceso de orientación estandarizada del fémur. Luego se definió un sistema de coordenadas con el origen en el punto B, el eje X a lo largo de la línea BP, el eje Y perpendicular al eje X en el plano de referencia del cuello posterior y el eje Z perpendicular a los ejes X e Y.

35 Se identificó la media de los puntos en el plano posterior del cuello y se determinó el centro del cuello al nivel de este punto medio mediante el uso de las imágenes sagitales y coronales. Se consideró que el centro del cuello era el punto, en el plano perpendicular al cuello, a medio camino entre el punto medio en el plano del cuello y el punto R en el lado opuesto del cuello. Este punto se denominará el centro del cuello (NC).

40 Con el cuello femoral en el plano de la pantalla, se determinó la proyección vertical del centro del cuello NC perpendicular a la línea BP (que une la fosa piriforme B y los puntos menores del trocánter P (la línea de la base del cuello), insertada desde la línea BP, por el mismo desplazamiento que NC. Este punto es la base del centro del cuello, y la línea que une este punto y el centro del cuello define el eje del cuello.

45 Las relaciones en varo/valgo y anteversión/retroversión entre la cabeza y el cuello femoral pueden medirse. Con el origen del marco de referencia femoral proximal establecido en el punto de la fosa piriforme B, pueden calcularse las coordenadas x, y, z del centro de la cabeza.

La adquisición y las mediciones históricas se repitieron por un observador independiente para probar la confiabilidad del método.

50 Resultados

El acetábulo

55 Morfología del borde acetabular

El acetábulo es una estructura compleja que no puede representarse simplemente por un hemisferio. Las mediciones descritas anteriormente encontraron un patrón repetible en su borde con picos y canales identificables en el perfil bidimensional como se muestra en la Figura 17. Esta figura muestra los perfiles de algunas de los acetábulos estudiados, basados en gráficas del ángulo subtendido de puntos de borde individuales en función de su ángulo de posición de 'reloj'. Las desviaciones de un hemisferio pueden verse en relación con un ángulo subtendido de 90° , con un ángulo subtendido más alto que indica menos de un hemisferio.

65 Se anotaron los ángulos subtendidos y los ángulos de posición de 'reloj' para las eminencias y los canales en el borde acetabular (Tabla 1). Las características importantes incluyen el corte en el intervalo iliopúbico, conocido como la muesca acetabular, que acomoda el tendón iliopsoas, y el aumento en la eminencia isquiática que puede proporcionar estabilidad

en la flexión. También hay una eminencia ilíaca en la región del ilion y una eminencia púbica en la región del pubis. Se forma un intervalo o canal ilioisquiático entre el isquion y el ilion y un intervalo o canal iliopúbico entre el ilion y el pubis. Estos dos últimos intervalos no son tan profundos como la muesca acetabular.

5 Tabla 1. Ángulos subtendidos y ángulos de posición de 'reloj' para los puntos de borde en las eminencias y canales del borde acetabular.

Lugar geométrico del Borde	Ángulo Subtendido (Grad)		Ángulo de Ubicación del Borde (Grad)	
	Media	GS	Media	GS
Eminencia púbica	88	4	348	5
Canal iliopúbico	81	4	20	8
Eminencia ilíaca	95	3	68	9
Canal ilioisquiático	81	4	147	13
Eminencia isquiática	96	3	244	6
Muesca acetabular	62	6	287	7

La morfología del borde acetabular tiene en cuenta ciertas consideraciones anatómicas óseas y de tejidos blandos. Un elemento importante de esos es el canal en el intervalo iliopúbico que acomoda el tendón iliopsoas. Este corte es crucial para evitar el impacto en la flexión. La cobertura superior es evidente por la eminencia ilíaca, y cuando esto es deficiente, como es el caso de la displasia. Además, la prominencia isquiática probablemente juega un papel importante en proporcionar una cobertura adecuada como en las sentadillas, por ejemplo. La cirugía reconstructiva mediante el uso de implantes de acuerdo con algunas modalidades de la presente invención tiene como objetivo restaurar estas características.

La Figura 17a muestra gráficas similares de la forma del borde acetabular para tres grupos diferentes de caderas de tres tipos respectivos. En este caso, los ángulos se miden desde la parte inferior de la muesca acetabular. El perfil superior es de caderas tipo pinza, el perfil medio de caderas normales y el perfil inferior de caderas tipo leva. Estas gráficas son relevantes ya que muestran que, si bien la altura absoluta del borde varía entre los diferentes tipos de cadera, la forma del perfil es esencialmente la misma en los tres tipos de cadera. Esto significa que un solo implante puede diseñarse para la reconstrucción de diferentes tipos de cadera.

Posicionamiento acetabular tridimensional

Los desplazamientos escalados del centro de la cadera varían previsiblemente entre los géneros, y para un individuo determinado de género conocido, sus coordenadas pueden derivarse de puntos de referencia pélvicos conocidos. Los desplazamientos escalados para hombres y mujeres se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Los desplazamientos escalados del centro de la cadera expresados como las medias y sus intervalos de confianza del 95 %. También se muestran los valores de p para las diferencias de género. HSO, VSO y PSO son los desplazamientos escalados horizontales, verticales y posteriores, respectivamente.

Desplazamiento escalado	Femenino	Masculino	Valor p
HSO	0,08 ($\pm$ 0,018)	0,10 ($\pm$ 0,014)	0,043
VSO	0,35 ($\pm$ 0,018)	0,32 ($\pm$ 0,015)	0,002
PSO	0,36 ($\pm$ 0,017)	0,38 ($\pm$ 0,013)	0,031

Los resultados se analizaron en busca de diferencias de género en los desplazamientos escalados mediante el uso de la prueba t de Student de dos muestras, asumiendo variaciones desiguales. Hubo una diferencia estadísticamente significativa en los tres desplazamientos escalados. La Figura 18 es un gráfico que muestra las distribuciones de los desplazamientos escalados del centro de la cadera HSO, VSO y PSO.

El fémur:

Morfología de la unión cabeza-cuello femoral

La cabeza femoral es más que un hemisferio. La proporción de una esfera que forma varía a lo largo de su borde o unión

con el cuello femoral. Se creó un perfil bidimensional trazando los ángulos subtendidos de los puntos de la unión cabeza-cuello en función de sus ángulos de posición de 'reloj' en la unión cabeza-cuello y esto se muestra en la Figura 19.

Se puede ver que existe un patrón en la unión cabeza-cuello femoral. Las 'extensiones' anterior y posterior de la cabeza brindan un espacio adicional para la articulación con el acetábulo, mientras que los 'cortes' evitan el impacto medial y lateral y permiten que los vasos sanguíneos ingresen a la cabeza posterolateralmente.

Marco de referencia cabeza-cuello femoral

La posición y orientación de la cabeza femoral pueden definirse con precisión con relación al cuello femoral. Mediante el uso del marco de referencia femoral proximal de las Figuras 12 y 13 que depende del cuello, puede lograrse una orientación estandarizada y reproducible del fémur. Desde el origen en la fosa piriforme, pueden medirse las coordenadas x, y y z para el centro de la cabeza femoral, y la posición del centro de la cabeza y la orientación de la cabeza mediante el uso del plano de la unión cabeza-cuello, ambos en relación con el eje del cuello, puede cuantificarse en el espacio tridimensional.

Diseño del implante

Con referencia a la Figura 20, un conjunto de implantes de revestimiento de cadera comprende una copa acetabular 100 para revestir el acetábulo 104 y un implante de cabeza femoral 102 para revestir la cabeza del fémur 106.

Con referencia a las Figuras 21 a 23, la copa acetabular 100 es de grosor sustancialmente constante y parcialmente esférica, con un borde 110 que está contorneado para corresponder de alguna manera al borde del acetábulo en sí, pero también para ser simple de fabricar. Por lo tanto, el borde se curva continuamente y tiene regiones elevadas y bajas que forman una muesca acetabular 112 una eminencia púbica anterior 114, una eminencia isquiática 116 una eminencia ilíaca 118 y un intervalo iliopúbico 120. Medida desde un plano de referencia que pasa por el centro de la copa y paralelo al plano que es el RMS que mejor se ajusta a través de los puntos en el borde de la copa, la muesca acetabular tiene una profundidad de al menos 15° y preferentemente al menos 20° por debajo del plano de referencia. Las otras cavidades tienen una profundidad de al menos 5° desde el plano de referencia, y preferentemente al menos 10°. Sin embargo, debido a que la copa es menos que hemisférica, las cavidades tienen mayor profundidad desde el plano de referencia que las eminencias tienen altura. Las eminencias ilíacas e isquiáticas, por lo tanto, se elevan, preferentemente, al menos 5° por encima del plano de referencia, pero al menos al nivel del plano de referencia, y la eminencia púbica se eleva, preferentemente, al menos al plano de referencia, o al menos dentro de 10° del plano de referencia. Al definir la profundidad de una cavidad como la diferencia entre el ángulo subtendido en la parte inferior de la cavidad y el ángulo promedio de las dos eminencias a cada lado del mismo, la profundidad de cada uno de los intervalos iliopúbico e ilioisquial es, preferentemente, a al menos 10° y la profundidad de la profundidad de la muesca acetabular es, preferentemente, al menos 20°.

El implante de cabeza femoral 102 comprende una cabeza parcialmente esférica 130, cuya superficie externa se dispone para apoyarse contra la superficie interna de la copa acetabular 100. La superficie interna de la cabeza 130 puede tomar una variedad de formas, pero en esta modalidad tiene un área plana 131a en la parte inferior, un área cónica parcial 131b que se extiende hacia afuera desde la parte inferior plana 131a, y una parte cilíndrica 131c que se extiende desde el borde externo del área parcialmente cónica al borde de la cabeza. Un poste de fijación 132 sobresale del centro de la parte inferior plana hacia arriba y aproximadamente a través del centro de curvatura de la superficie de apoyo. El poste 132 se extiende más allá del borde de la cabeza 130. El borde de la cabeza 130, y por lo tanto también la superficie de apoyo externa, varía en altura, con regiones extendidas 134, 136 en los lados anterior y posterior, y entre estos, las cavidades en los lados medial y lateral. El ángulo subtendido es de aproximadamente 120° a 125° en las regiones extendidas y de aproximadamente 100 a 110° en las cavidades. Por lo tanto, cada una de las regiones extendidas se subdivide y tiene un ángulo de al menos 10° mayor que cada uno de las cavidades a cada lado de la misma, y en este caso al menos 15° mayor. Tomando la profundidad de cada una de las cavidades como la diferencia entre el ángulo subtendido en la parte inferior de la cavidad y el ángulo subtendido promedio de las dos regiones extendidas a cada lado, la profundidad de cada una de las cavidades es, preferentemente, de al menos 10°, y puede ser de al menos 15°. Esta forma se dispone para reemplazar solo el hueso que normalmente está cubierto por el cartílago articular y también para prevenir el daño de los tejidos blandos y para proporcionar un espacio y protección adecuados para los vasos sanguíneos, al tiempo que proporciona suficiente soporte de apoyo en los lados anterior y posterior.

Se apreciará que la parte importante del implante de cabeza femoral es la superficie de apoyo. La superficie interna y el soporte pueden diseñarse de diferentes maneras. En una modalidad adicional, el diseño de la copa acetabular se simplifica sustancialmente, e incluye una muesca acetabular, que es simétrica alrededor de su punto central, con el resto del borde plano. Con referencia a la Figura 17, si la posición en la copa se define como un ángulo desde un punto que se ubicará en el punto de referencia anterior en el acetábulo, la copa es simétrica alrededor de un punto a aproximadamente 290°. Esto tiene dos ventajas. En primer lugar, es fácil de fabricar y, en segundo lugar, debido a que es simétrica, la copa no tiene sentido predeterminado y puede usarse la misma forma de copa en las caderas izquierda y derecha.

En otra modalidad adicional, y aún con referencia a la Figura 17, la copa incluye un intervalo ilioisquiático simétrico centrado en un punto de simetría a aproximadamente 160° en el borde, eminencias ilíacas e isquiáticas ubicadas

simétricamente a cada lado del punto de simetría, un intervalo iliopúbico y una muesca acetabular también dispuestos simétricamente alrededor del centro del intervalo ilioisquial, y una eminencia púbica ubicada simétricamente directamente opuesta al intervalo ilioisquial. En cada caso, las eminencias se extienden más allá de un plano de referencia de la copa, que es el mejor plano de ajuste a través de todos los puntos del borde, y los intervalos y la muesca se sumergen por debajo de ese plano.

El implante de cabeza femoral como se muestra no es simétrico, pero en otra modalidad, este implante también puede hacerse simétrico, con las extensiones anterior y posterior 134, 136 colocadas simétricamente en lados opuestos del borde y cada una simétrica alrededor de su propio centro. Nuevamente, esto permite usar el mismo implante en las caderas izquierda y derecha.

Un conjunto completo de implantes incluirá varios pares de implantes coincidentes, los pares serán de diferentes tamaños para adaptarse a diferentes pacientes. Sin embargo, la forma de los diferentes pares es idéntica, la única diferencia es la escala.

Con referencia a las Figuras 24 a 29, una herramienta de mecanizado para mecanizar el fémur a la forma correcta para recibir la cabeza femoral 102 comprende un cuerpo cilíndrico 200 con un pasador de localización 202 alineado con su eje y que se proyecta desde su extremo frontal. Un cortador 204 se soporta sobre los soportes 203 en el cuerpo 200 paralelo al pasador de ubicación 202 y desplazado del eje de ubicación. El pasador de localización 202 tiene un soporte de leva 205 coaxialmente a su alrededor, con una superficie de leva 206 orientada hacia atrás, que tiene una altura que varía en la dirección axial. Como puede verse mejor en las Figuras 27 y 28, el cuerpo 200 tiene una superficie de seguidor de leva 208 orientada hacia delante formada dentro de él, que se dispone para entrar en contacto con la superficie de leva 206 y hacer que el cuerpo 200 se mueva axialmente con respecto al pasador de localización 202 a medida que el cuerpo gira sobre el pasador de localización. Se proporcionan puntas 210 en la parte frontal de la parte frontal de la leva 205 para asegurar el pasador de ubicación 202 en rotación con el fémur. El cortador 204 es deslizable axialmente en el cuerpo 200 y se soporta en los cojinetes 203 para que pueda girar para cortar el fémur. El movimiento hacia adelante del cortador 204 a través del cuerpo 200 se limita por un collar 204a en el cortador. Una palanca de trinquete 212 se proyecta radialmente desde una sección trasera 202a del cuerpo 200 para permitir que un usuario gire el cuerpo 200 y el cortador alrededor del pasador de ubicación 202. El extremo trasero del cuerpo 202 se cierra por una cubierta 216 sostenida en su lugar por tornillos 218. Una polaina flexible 220 en el extremo frontal del cuerpo 200 se dispone para sellar el cuerpo contra el fémur. El cuerpo 202 es hueco y los puertos de riego 222, 224 se proporcionan en la sección trasera 202a. Los pasos de irrigación 226 se forman entre la porción de cuerpo posterior 202a y la porción de cuerpo principal 202b para conectar un sistema de irrigación con solución salina, que puede conectarse a los puertos 222, 224, al interior del cuerpo para irrigar el cortador 204. Los sellos de anillo 228 sellan estos pasajes entre sí. La herramienta puede comprender además un dispositivo de navegación, tal como un dispositivo de navegación óptico, para permitir que esté orientado correctamente con relación al hueso.

Con referencia a la Figura 31 en uso, la cabeza del fémur se premechaniza primero para formar una superficie cónica poco profunda 300 en su extremo y un orificio 302 que se extiende hacia adentro desde su extremo, aproximadamente a lo largo del eje del cuello. El pasador de ubicación 202 se inserta en el orificio 302 y las puntas 210 en la parte posterior de la leva 205 se empujan hacia la superficie mecanizada 300 para fijar el pasador de ubicación 202 y la leva 205 en rotación. El cuerpo 200 se coloca sobre el pasador de ubicación 202 y se empuja hacia adelante hasta que la superficie 208 del seguidor de leva en el cuerpo entre en contacto con la superficie de leva 206. Un taladro 230 de alta velocidad se conecta al cortador 204 y el cortador se impulsa y empuja hacia adelante a través de sus cojinetes para mecanizar el hueso hasta que el collar 204a en el cortador limita el movimiento axial hacia adelante del cortador 204. El cuerpo 202, el cortador 204 y el taladro 300 se hacen girar alrededor del pasador de ubicación 202, mientras que el cortador 204 se empuja hacia adelante, de modo que el cortador se mueve axialmente en virtud de la leva 205 para cortar el fémur a la forma correcta para recibir el implante de cabeza femoral 102.

Con referencia a la Figura 30, se apreciará que la superficie de leva 206 se conforma para corresponder a la forma del borde del implante de cabeza femoral 102. Esto da como resultado que la cabeza del fémur se corte de modo que tenga una porción cilíndrica 304 que se extiende hacia atrás desde el extremo superior del fémur. El borde inferior 306 de la porción cilíndrica está contorneado para ser más profundo en los lados anterior y posterior y menos profundo en los lados superior e inferior. Es una ventaja de este método que solo se corta la mínima cantidad de fémur para permitir que se inserte el implante de cabeza femoral 102. Como se muestra en la Figura 30, existe un volumen 308 de hueso debajo de la porción cilíndrica mecanizada, que es más ancha que la porción cilíndrica. Esto mantiene la resistencia en el hueso y también soporta y localiza el implante.

Con referencia a la Figura 32, una herramienta de inserción 400 para su uso con la copa acetabular 100 comprende un eje hueco 402 con su extremo trasero soportado en un mango 404 y una brida 406 en su extremo frontal. Una varilla deslizante 408 se ubica dentro del eje 402 con su extremo frontal sobresaliendo del extremo frontal del eje más alejado del mango, en el centro de la brida 406. Una palanca operativa 410 se monta de manera giratoria en el eje 402, y un enlace de accionamiento 412 se conecta entre la palanca 410 y la varilla deslizante 408, a la que se conecta por un pasador 414 que se extiende a través de una ranura hacia un lado del eje 402. El enlace de accionamiento 412 y el pasador 414, por lo tanto, mueven la varilla 408 a lo largo del eje 402 a medida que la palanca 410 se hace girar sobre el eje 402. El extremo frontal de la varilla deslizante 408 tiene un dispositivo de agarre 416 en él. Una copa elástica 418, por

- ejemplo, de material elastomérico moldeado, se coloca sobre el extremo frontal de la herramienta, con su borde apoyado en la brida 406. Una protuberancia 420 en el centro de la superficie interior de la copa 418 se dispone para agarrarse por el dispositivo de agarre 416. Cerca de la base de la superficie exterior de la copa, se forma una ranura 422 que se extiende alrededor de la copa, y un sello de anillo O se ubica en esta ranura 422. En el borde de la copa 418 se forma una brida 423 en su lado exterior, cuyo lado frontal 423a está contorneado para que coincida con el borde contorneado de la copa acetabular 100. Esto proporciona la ubicación de rotación de la copa acetabular 100 en la herramienta 400. Un dispositivo de localización de navegación 424 se monta en el eje 402 que puede usarse para determinar la ubicación y orientación de la herramienta, y por lo tanto de la copa acetabular 100.
- En uso, la copa elástica 418 se coloca dentro del implante de copa acetabular 102 para que el anillo O selle contra su superficie interna. La palanca operativa 410 se mueve hacia atrás, lo que tira de la barra deslizante 408 hacia atrás. Esto tira de la base de la copa elástica 418 lejos de la copa de implante 100 creando un vacío entre ellas, de modo que la copa de implante 100 puede levantarse y moverse con la herramienta. La posición exacta de la copa de implante 100 puede controlarse mediante el uso del dispositivo de navegación 424, y la copa de implante se mueve a su posición deseada y luego se libera mediante el uso de la palanca operativa.
- Con referencia a la Figura 33, durante una operación para revestir la cadera de un paciente, se usa un sistema de guía quirúrgica. Esto incluye un sistema de procesamiento y memoria asociada en forma de un ordenador 500 que ejecuta un programa de guía. Un dispositivo de localización ósea 502 puede unirse a un hueso y se dispone para comunicar su posición y orientación a través de un dispositivo óptico u otro dispositivo de seguimiento 504 al ordenador 500. Esto proporciona una posición de referencia y orientación en el espacio real. La herramienta de mecanizado femoral 508 también se proporciona con un dispositivo de seguimiento 510 para que el ordenador pueda determinar su posición y orientación. La herramienta de inserción de copa acetabular 400 también se configura para que su dispositivo de navegación 424 proporcione la salida de seguimiento de manera que el ordenador 500 puede determinar su posición y ubicación. Como alternativa a esta disposición, puede usarse un sistema CTN (Acrobot Co Ltd de Londres, Reino Unido) que usa brazos de rastreo para localizar las herramientas y el hueso. El programa de orientación se diseña para usar imágenes de la pelvis y el fémur para permitir al usuario ingresar ubicaciones de referencia en esos huesos, y desde esas posiciones de referencia para determinar la posición deseada para los implantes.
- Se escanea al paciente y se analizan las imágenes de la pelvis y el fémur para localizar el centro de la cadera y determinar la ubicación y orientación del plano acetabular en la pelvis con relación a la posición y orientación de referencia mediante el uso del sistema de coordenadas de las Figuras 4 a 7, que se fija con relación al hueso, y también al tamaño del acetábulo, por ejemplo, como un radio medio. El usuario puede identificar la ubicación en la imagen de las características de referencia de los huesos, con relación a la cual pueden determinarse las posiciones de destino de los implantes, mediante el uso de un dispositivo de entrada tal como un ratón. Alternativamente, el procesador del ordenador puede en algunos casos localizar las características de referencia en las imágenes mediante el uso de técnicas de procesamiento de imágenes. A partir de estas posiciones, se determina el tamaño de los implantes a usar, y se determina la posición y orientación deseadas del implante de copa acetabular mediante el uso de los valores elegidos para los desplazamientos escalados horizontales, verticales y posteriores.
- De manera similar, las imágenes escaneadas se usan para ubicar la línea central del cuello y el plano de la unión cabeza/cuello en el fémur mediante el uso del método descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9 a 16. De estos, puede elegirse la posición deseada del centro y la orientación del implante de cabeza femoral, en relación con la posición de referencia en el marco de referencia del hueso. Debe señalarse que la posición deseada del implante de cabeza se determina con relación a las características del cuello femoral, de modo que el desgaste de la cabeza femoral no afectará la posición elegida del implante.
- Para llevar a cabo el revestimiento, el dispositivo de localización ósea 502 se une al hueso, lo que permite que el ordenador 500 determine la posición absoluta del hueso y, por lo tanto, a partir de las imágenes, que incluyen el dispositivo de ubicación y, por lo tanto, la posición de referencia, la posición y orientación absoluta deseada de los implantes. La herramienta de mecanizado se controla por el cirujano, mientras que el ordenador monitorea su posición y proporciona retroalimentación al cirujano a través de la pantalla 512 para guiarlo de modo que pueda posicionar la herramienta de mecanizado para mecanizar el hueso correctamente para lograr la posición y orientación deseadas del implante.
- Con referencia a la Figura 34, una herramienta de mecanizado para mecanizar una cabeza femoral comprende un pasador de guía central 610 que se afila en su extremo frontal 612. Una guía de leva 614 comprende una porción tubular 616 que es un ajuste deslizante alrededor del pasador de guía 610, con una cabeza 618 en su extremo frontal. La cabeza 618 tiene una superficie frontal anular plana 619 dispuesta para ubicarse contra una superficie anular correspondiente 620 formada en la cabeza femoral, y una superficie de leva orientada hacia atrás 622 en su lado trasero. La superficie de la leva 622 es anular, se extiende alrededor de la pinta de guía 610 y varía en altura, es decir, la distancia desde la superficie frontal plana 619. Un bloque de radio 624 comprende una porción tubular corta 626 que se monta de manera deslizante en la porción tubular 616 y tiene un seguidor de leva 628 que se proyecta axialmente desde su extremo frontal y se dispone para contactar un punto en la superficie de leva 622. El bloque de radio comprende además una porción de soporte de cortador 630 que tiene un orificio 632 a través de él paralelo al pasador de guía 610 en el que se soporta un cortador 634. El cortador 634 tiene forma de una punta cilíndrica larga con una punta de corte 636 en su extremo frontal y una superficie de corte 638 que se extiende alrededor de una porción de corte 640 que se extiende hacia atrás desde

el extremo frontal. El cortador 634 se soporta una distancia fija del pasador guía 610 y puede girarse alrededor del pasador guía 610 para cortar el fémur. Un protector de cortador semicilíndrico 642 se monta en el bloque de radio 624 y se proyecta hacia delante para cubrir el exterior de la parte frontal del cortador 634. Un collar 644 en el cortador limita su movimiento hacia adelante a través del bloque de radio, de modo que el cortador puede moverse hacia adelante a una posición completamente insertada donde solo se separa del extremo frontal del protector del cortador 642.

En uso, la superficie superior del fémur se corta para formar la superficie plana 620, y el pasador de guía 610 se inserta en la cabeza femoral para que se proyecte perpendicular a la superficie plana 620. Luego, la leva 614 se desliza hacia abajo sobre el pasador de guía 610, y se orienta de modo que la superficie de leva 622 se oriente correctamente con relación al hueso. Luego, la guía de leva se empuja hacia adelante para que los pasadores de ubicación 646 en su extremo frontal se bloqueen en el hueso para asegurar la guía de leva en su posición. El bloque de radio 624 se empuja hacia adelante hasta que el seguidor de leva 628 se localiza en la superficie de leva 622. El bloque de radio 624 se gira entonces de modo que los lados de la cabeza femoral se corten a la profundidad deseada, la profundidad del corte y, por lo tanto, la altura del borde inferior 625 de la porción cortada 627 que varía alrededor de la cabeza femoral según lo dictado por el perfil de la superficie de la leva 622.

Con referencia a la Figura 35, un implante femoral 700 de acuerdo con una modalidad adicional de la invención es similar al de la Figura 22 en la que tiene una superficie exterior esférica 710 con una cavidad interna 712 en su interior dispuesta para encajar sobre la parte cortada de la cabeza femoral después de haberse mecanizado, por ejemplo, mediante el uso de la herramienta mecanizada de la Figura 34. El borde 711 de la superficie exterior parcialmente esférica variará en altura alrededor de su borde de la misma manera que el implante femoral de la Figura 22, pero eso no se muestra en la Figura 35. En este caso, la cavidad 712 es generalmente cilíndrica, con una superficie interna curvada 713 con su extremo inferior 714 cerrado y su extremo superior 716 abierto para recibir la parte mecanizada de la cabeza femoral. Sin embargo, un lado 718 de la cavidad es plano, con la cavidad parcialmente rellenada, de modo que el volumen de la cavidad es menor que una cavidad completamente cilíndrica. Por lo tanto, aunque el eje de la parte cilíndrica de la cavidad esté alineado con el centro de la superficie exterior parcialmente esférica, la pared 720 del implante en la región de la superficie lateral plana 718 de la cavidad es más gruesa que el resto de la pared del implante, que es constante alrededor de la pared lateral curvada 713 de la cavidad.

El implante de la Figura 35 puede usarse en casos donde el fémur está muy desgastado hasta el punto de que no hay suficiente hueso en su lugar para cortarlo en un cilindro completo para soportar el implante, cuando el implante se posiciona correctamente en el fémur. Con las deformidades de cadera de tipo leva, un lado del fémur está extremadamente desgastado. En tales casos, puede cortarse el fémur para dejar una parte del volumen cilíndrico de hueso para soportar el implante, pero con una cara, donde no había suficiente hueso para formar un cilindro completo, se corta para corresponder con la pared plana 718 de la cavidad 712.

Con referencia a la Figura 36, una guía de corte 800 para su uso con el implante de la Figura 35 comprende un manguito tubular parcial 810, con un extremo 812 contorneado para ajustarse contra el borde inferior contorneado 625 de la porción cortada del fémur. Un lado 814 de la guía se corta dejando un espacio 816 entre dos caras extremas que se extienden axialmente 818. Las caras extremas 818 están en un plano común que es paralelo al eje de la guía, pero desplazado del mismo. La superficie interior de la guía 800 es del mismo tamaño y forma que la superficie interior curvada 713 del implante 700, con el espacio 816 que tiene un ancho igual al de la superficie interna plana 718 del implante 700.

En uso, cuando el fémur se ha cortado con la herramienta mecanizada de la Figura 34, la porción cortada del hueso puede no ser un cilindro completo si un lado de la cabeza femoral se ha desgastado a un nivel dentro del radio en el cual el cortador corta. En ese caso, la guía 800 se coloca sobre el hueso cortado de modo que el espacio 816 esté alineado con la parte no cilíndrica del hueso cortado. Luego se corta el hueso a un nivel plano con las caras extremas 818 de la guía 800. Esto deja una porción de hueso cortada parcialmente cilíndrica que corresponde a la forma de la cavidad 712 en el implante. Luego, el implante puede colocarse en su lugar sobre la porción de hueso cortada, y la cavidad en el implante se rellenará completamente de hueso para que el implante quede firmemente soportado en el fémur. Se apreciará que la forma exacta de la cavidad en el implante puede variar. Por ejemplo, podría usarse un conjunto de implantes y guías para acomodar diferentes niveles de desgaste en el fémur, para maximizar la cantidad de hueso que queda en cada caso y al mismo tiempo garantizar que la cavidad del implante se rellene completamente de hueso en cada caso. Alternativamente, la cavidad en el implante podría ser cilíndrica, pero desplazada del centro de la superficie de apoyo externa parcialmente esférica. Esto todavía daría como resultado que la pared del implante varíe en grosor radial alrededor de la cavidad, por ejemplo, alrededor del lado de la cavidad a una altura fija sobre la parte inferior de la cavidad. En algunos casos es ventajoso tener un conjunto de implantes, todos los cuales tienen la misma cavidad interna conformada, pero las cavidades son de diferentes tamaños, mientras que las superficies de apoyo externas son del mismo tamaño. Por lo tanto, los implantes tendrán paredes de diferentes grosores. Esto permite seleccionar un implante para que coincida con el tamaño de la cabeza femoral que se está revistiendo.

Con referencia a la Figura 37, un implante de copa acetabular 900 de acuerdo con una modalidad adicional de la invención es similar al de las Figuras 21 a 23, pero en este caso la pared 902 de la copa es mucho más gruesa. Aunque el grosor de la pared puede variar, en este caso es mayor que el radio de la superficie de apoyo interior parcialmente esférica 904. Esto significa que el implante puede usarse con un implante de cabeza femoral con una superficie de apoyo que tiene un radio de curvatura mucho más pequeño que el de las Figuras 21 a 23. En la modalidad de la Figura 37, el borde 906 de

la copa está contorneado de la misma manera que en la modalidad de las Figuras 21 a 23, con los bordes interior y exterior 908, 910 del borde siguiendo los mismos contornos para que las tres eminencias 912 y las tres cavidades o intervalos 914 están presentes en todo el ancho de la pared de la copa.

5 Con referencia a la Figura 38, en una modalidad adicional, el borde exterior 920 del borde 922 nuevamente sigue los mismos contornos anatómicos con las mismas tres eminencias e intervalos, pero el borde interior 924 del borde es plano y define un círculo. La altura de la superficie de apoyo interna 926 es, por lo tanto, constante alrededor de su borde. La forma contorneada del borde 922 de la copa se mezcla gradualmente desde su borde externo 920 hasta su borde interno 924 con la altura de las eminencias y cavidades reduciéndose gradualmente desde el borde externo 920 hasta el borde
10 interno 924. Esto tiene las ventajas de maximizar el área del cojinete de la superficie de apoyo interna, reduciendo el estrés del área de contacto y reduciendo el riesgo de dislocación. Se apreciará que el borde interno 924 puede tener un grado de contorneado que no es cero, sino menor que el del borde externo 920.

15 Con referencia a la Figura 39, en una modalidad adicional, el borde interno 930 del borde no es plano, sino que todavía está contorneado de una manera que es diferente del borde externo 932. La posición angular de los contornos es diferente en el borde interno 930 del borde externo 930. Esto permite que el borde exterior 932 se contornee para proporcionar el mejor ajuste anatómico como con las modalidades descritas anteriormente, y que el borde interior 930 se contornee para maximizar el rango de movimiento del implante femoral con relación a la copa antes que ocurra el impacto entre el lado del cuello del componente femoral y el borde interno 930 del borde de la copa. Por ejemplo, en esta modalidad, el borde
20 interno 930 es plano alrededor de la mayor parte de su circunferencia, pero tiene una única cavidad 934 cortada para reducir el impacto del cuello en la flexión profunda. Al igual que con la modalidad de la Figura 38, el contorno del borde se mezcla gradualmente entre el borde externo 932 y el borde interno 930. Se apreciará que el número y la ubicación angular de las cavidades y eminencias en el borde interno 930 pueden variar de varias maneras diferentes independientemente de los contornos del borde externo 932. En algunos casos, también es posible tener un diseño de
25 copa que incluya características de dos o tres de los diseños de las Figuras 37 a 39, por ejemplo, tener diferentes diseños en diferentes puntos alrededor del borde de la copa.

Con referencia a la Figura 40, es común en las caderas femeninas con una pelvis normal o ligeramente displásica para la región lateral superior 950 del acetábulo 952 solo se extienda aproximadamente 35°, medido como un ángulo en el centro
30 de la cadera 954, en la dirección lateral desde la dirección vertical V. Esto puede proporcionar un soporte insuficiente para la cabeza femoral 956. Con referencia a la Figura 41, un implante de copa acetabular 960 diseñado para su uso en tales caderas tiene una superficie de apoyo interna 962 que es parcialmente esférica y de radio de curvatura constante, pero una superficie externa 964 que comprende dos regiones principales 965, 966 que tienen diferentes funciones. La región más grande 965 es una región de interfaz ósea dispuesta para ponerse en contacto con el hueso de la pelvis cuando el
35 implante está en su lugar. La región más pequeña 966 es una región de extensión que se extiende a lo largo del borde superior de la superficie exterior 964, siendo más ancha en el punto más alto del borde y estrechándose hacia sus extremos anterior y posterior. La región de extensión 966 se dispone para estimular el crecimiento del hueso pélvico en el borde del acetábulo sobre él, para aumentar la resistencia del acetábulo y el soporte que proporciona para el implante. Esta región de extensión 966 puede tener las mismas características que la región de interfaz ósea 965, es decir, la misma
40 textura superficial y radio de curvatura, y por lo tanto puede comprender una extensión de la región de interfaz ósea. Sin embargo, en algunas modalidades tiene características diferentes. En algunos casos, puede tener un radio de curvatura diferente de la región de interfaz ósea. En algunos casos, puede tener una textura de superficie diferente diseñada para estimular el crecimiento óseo sobre ella. En esta modalidad, la región de extensión 966 es lisa en la macro y microescala, es decir, a una escala de varias micras, por ejemplo, 10 micras o más, que no tiene características superficiales de ese
45 tamaño. En algunos casos, puede no tener características de superficie que sean mayores de 1 micra. Sin embargo, es áspero en la escala nanométrica, es decir, tiene características de superficie que tienen menos de 1 micra de altura. En algunos casos, solo puede tener características de superficie de 500 nm de altura o menos. Esto es diferente de la región de interfaz ósea 965 que en esta modalidad es rugosa en la escala mayor de 1 micra, pero podría ser rugosa en una escala de 10 micras, 100 micras o en macroescalas más grandes para proporcionar un ajuste a presión con el hueso. En
50 otras modalidades, la región de interfaz ósea puede ser menos rugosa, o rugosa solo en una escala más pequeña, que la región de extensión.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de copa acetabular que comprende una copa parcialmente esférica cuyo borde varía en altura alrededor de la copa para definir una cavidad para la ubicación entre el pubis y el isquion, caracterizado porque la altura del borde varía simétricamente alrededor de un punto en el borde, para que puedan usarse implantes idénticos para las caderas izquierda y derecha.
2. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el borde define una cavidad adicional para la ubicación entre el pubis y el ilion.
3. Un implante de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el borde define una cavidad adicional para la ubicación entre el ilion y el isquion.
4. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el borde se eleva para formar una faceta isquiática para su ubicación en la región del isquion.
5. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el punto en el borde está en una región que corresponde aproximadamente a un intervalo ilioisquiático.
6. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el borde de la copa tiene un borde interno y un borde exterior y las variaciones de altura alrededor del borde en el borde interior son diferentes de las variaciones de altura en el borde externo.
7. Un implante de acuerdo con la reivindicación 6, en donde las variaciones de altura son menores en el borde interno que en el borde externo, opcionalmente en donde las variaciones de altura en el borde interno son sustancialmente cero.
8. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7, en donde el número o la posición angular de las eminencias o cavidades en el borde interior es diferente del número correspondiente o posición angular en el borde exterior.
9. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la copa tiene una superficie externa que tiene una región de interfaz ósea principal dispuesta para entrar en contacto con el hueso de una pelvis y una región de extensión dispuesta para extenderse más allá del borde superior del acetábulo.
10. Un implante de acuerdo con la reivindicación 9 en donde la región de extensión tiene al menos una propiedad diferente de la región de interfaz ósea principal, opcionalmente en donde la propiedad es el radio de curvatura o textura de la superficie.
11. Un implante de revestimiento femoral que comprende una porción de apoyo con forma de copa con una superficie externa parcialmente esférica y medios de soporte para soportar el implante en posición sobre un fémur, en donde el borde de la porción de apoyo varía en altura alrededor de la porción de apoyo, en donde la altura del borde varía simétricamente alrededor de un punto en el borde, de modo que puedan usarse implantes idénticos para las caderas izquierda y derecha.
12. Un implante de revestimiento femoral de acuerdo con la reivindicación 11 en donde el borde tiene una porción de cavidad que define una eminencia para la ubicación en una posición posterior superior, y dos porciones extendidas dispuestas para reemplazar las facetas de flexión y extensión de las superficies articulares femorales.
13. Un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en donde el grosor de la porción de apoyo entre la superficie de apoyo y el lado de la cavidad varía alrededor del lado de la cavidad.
14. Un conjunto de implantes de revestimiento de cadera que comprende un implante de copa acetabular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y un implante de revestimiento femoral, el implante de revestimiento femoral que comprende una porción de apoyo con forma de copa con una superficie exterior parcialmente esférica y medios de soporte para soportar el implante en posición sobre un fémur, en donde la porción de apoyo tiene un borde que varía en altura alrededor de la porción de apoyo, en donde la altura del borde varía simétricamente alrededor de un punto en el borde, de modo que pueden usarse implantes idénticos para las caderas izquierda y derecha.

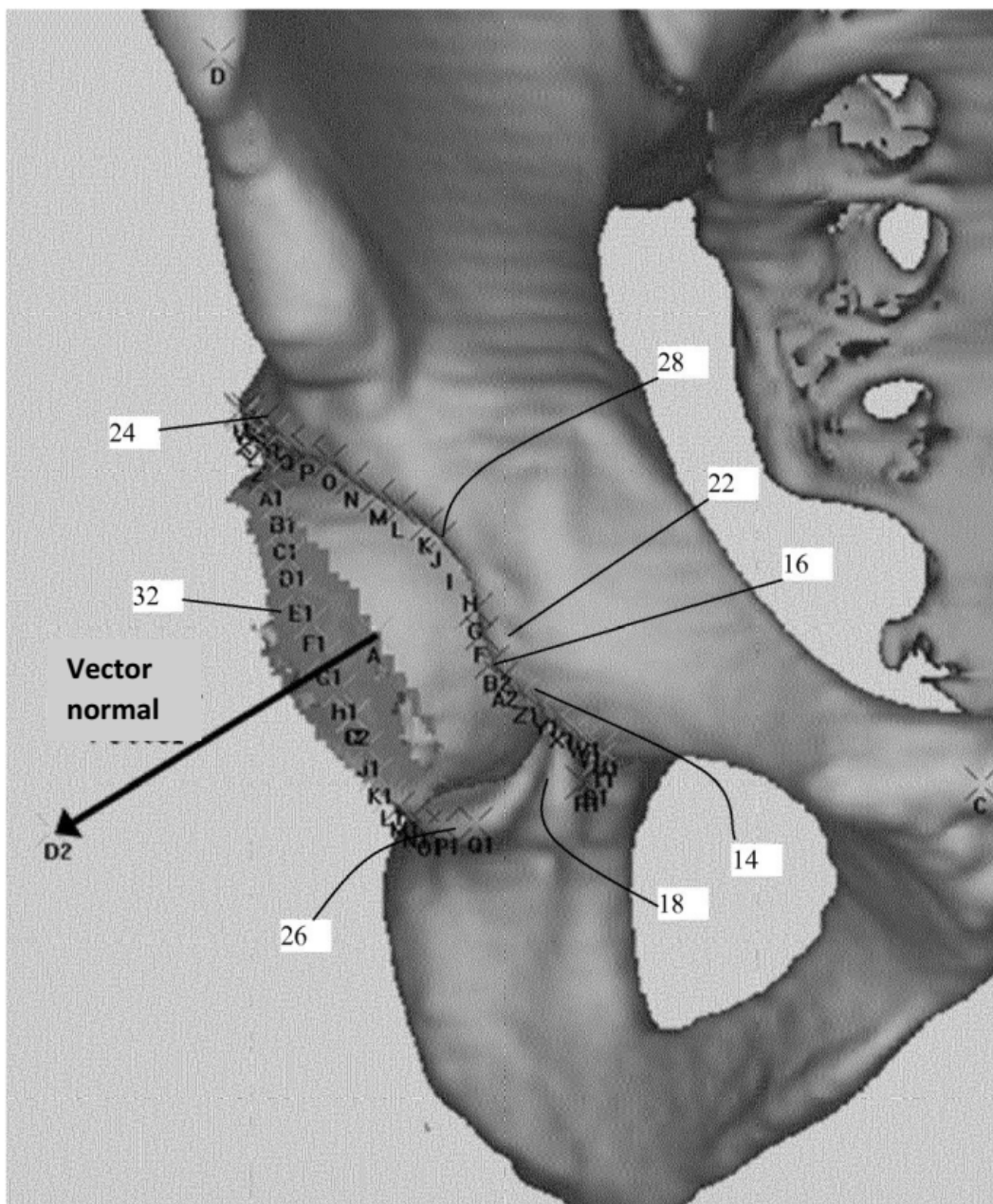


Fig. 2

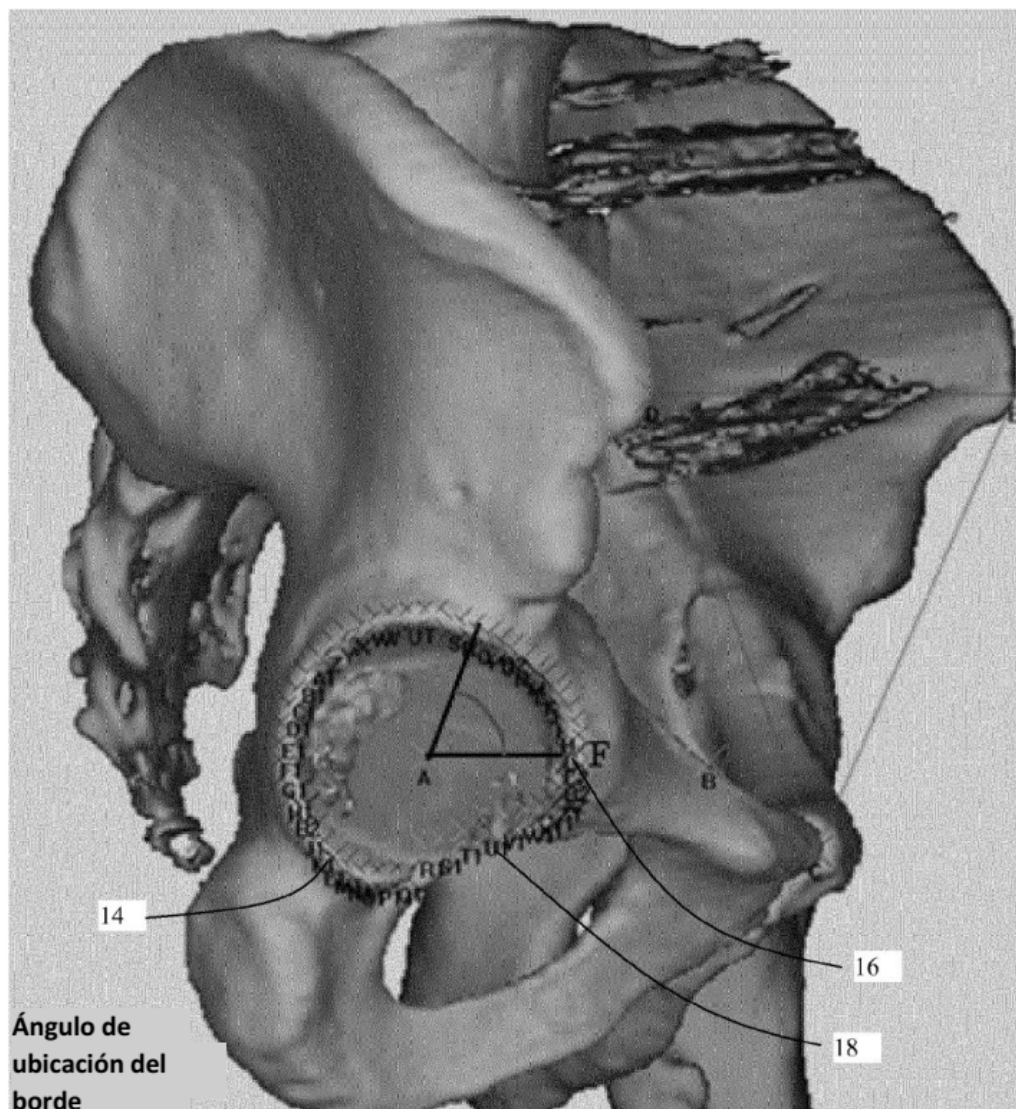


Fig. 3

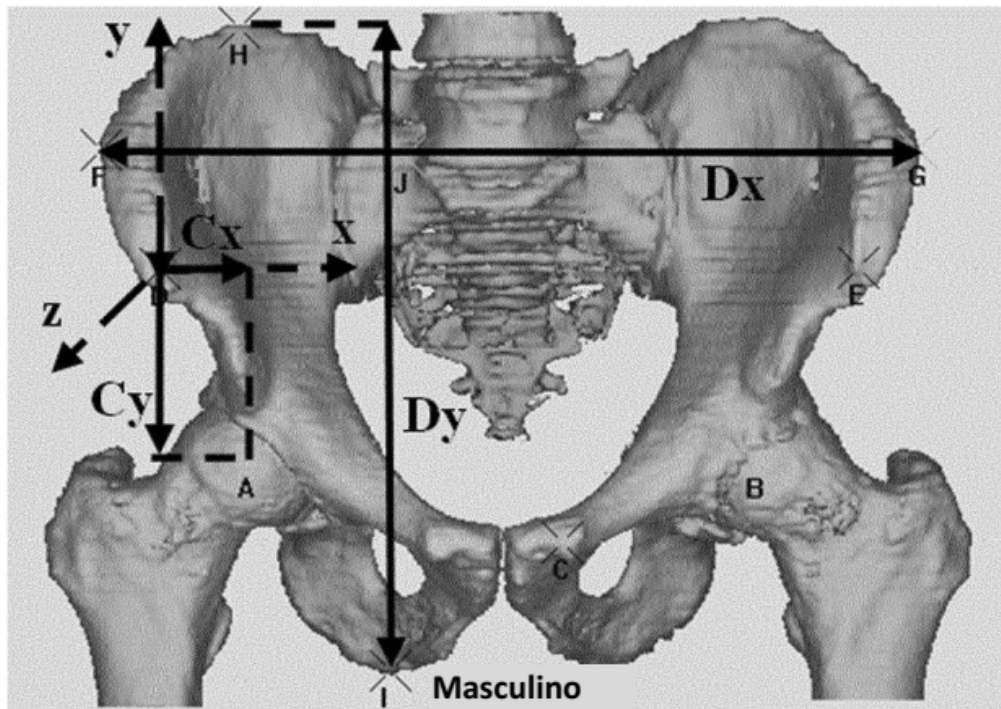


Fig. 4

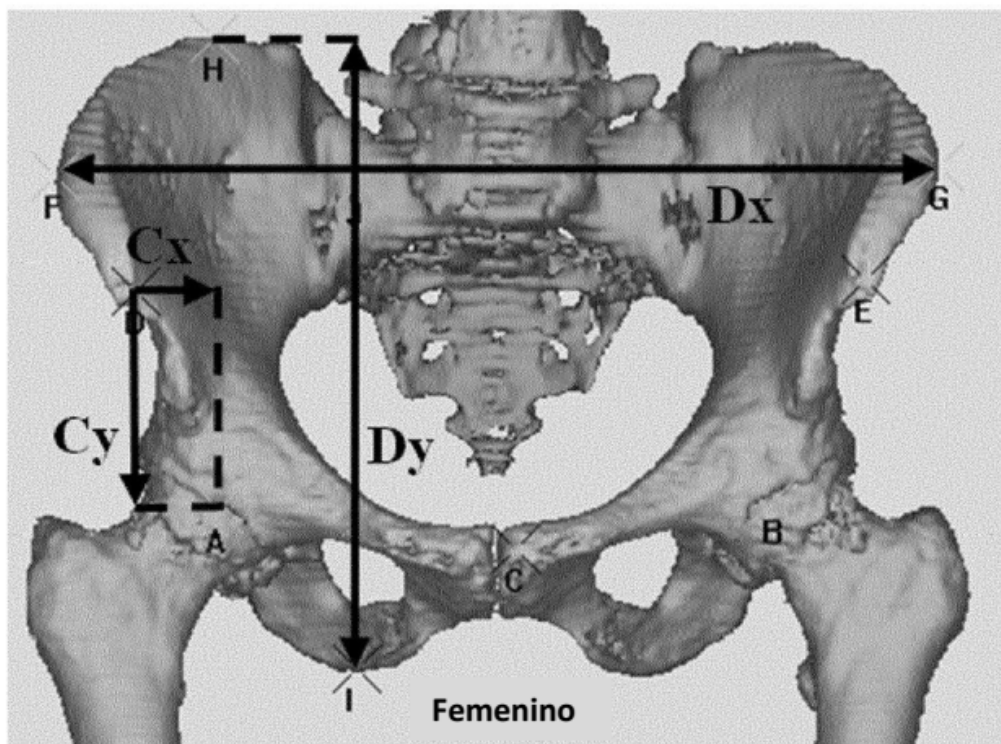


Fig. 5

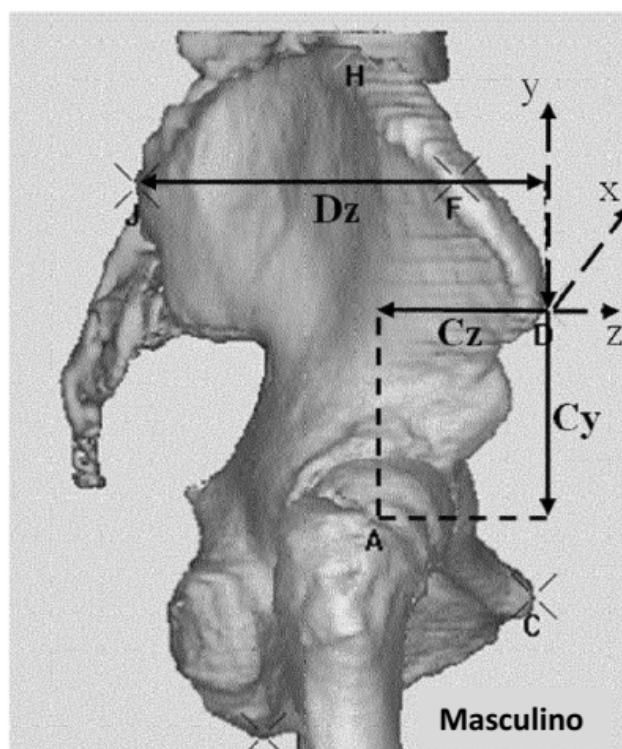


Fig. 6

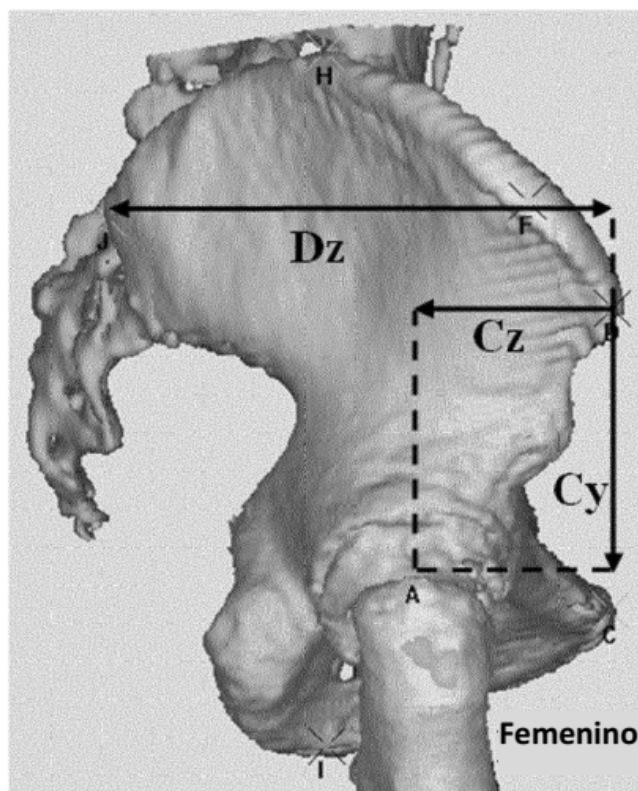


Fig. 7

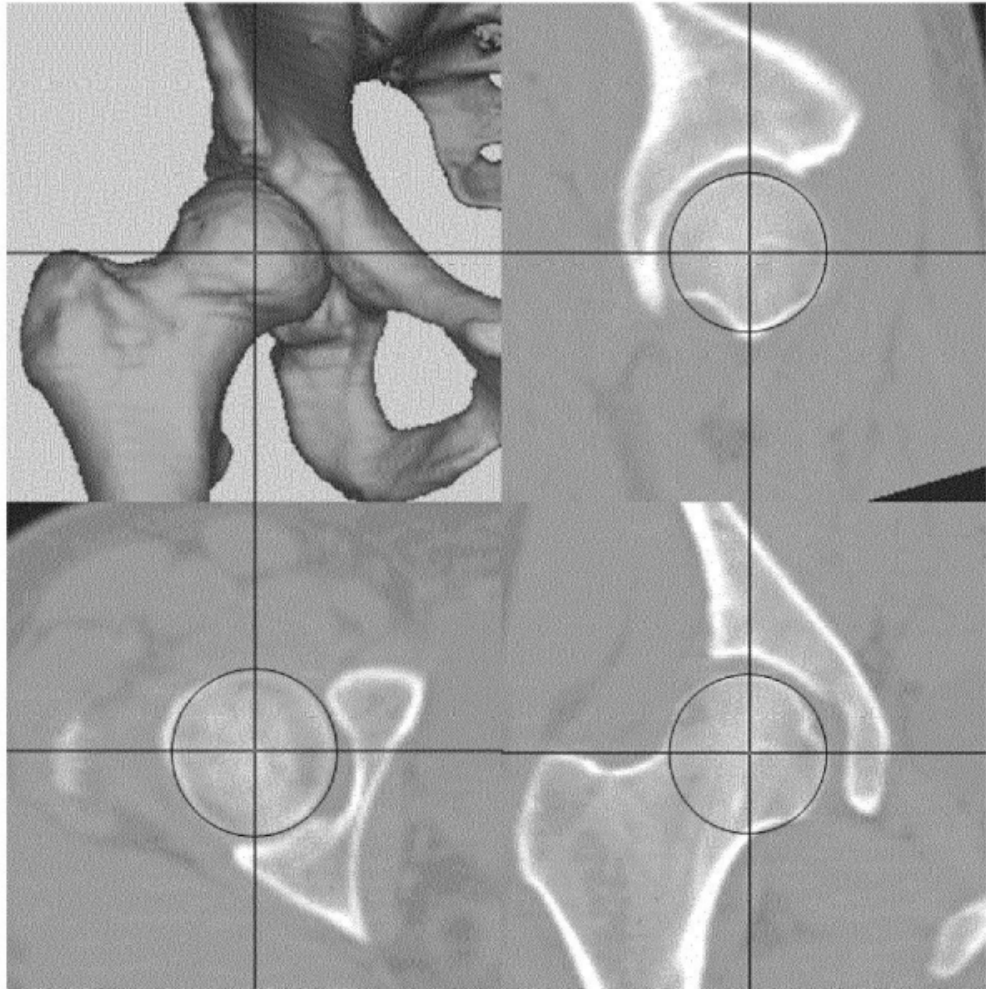


Fig. 8

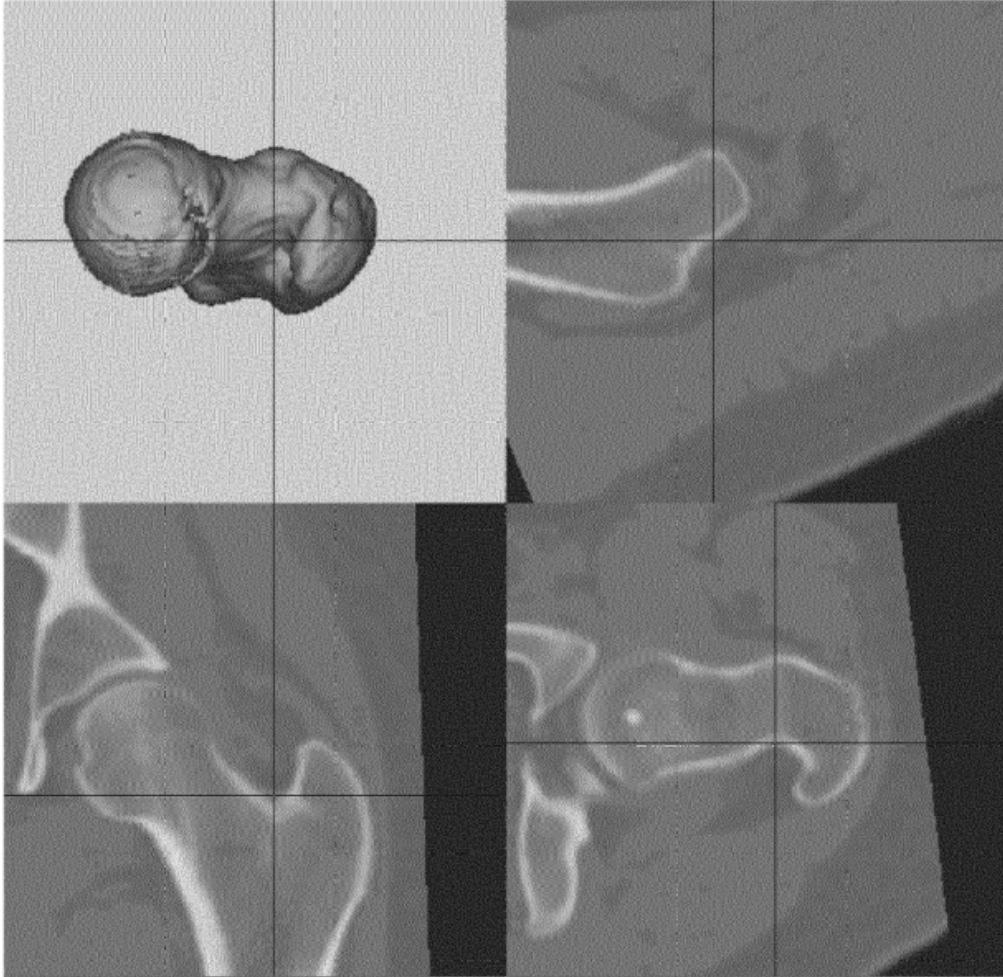


Fig. 9

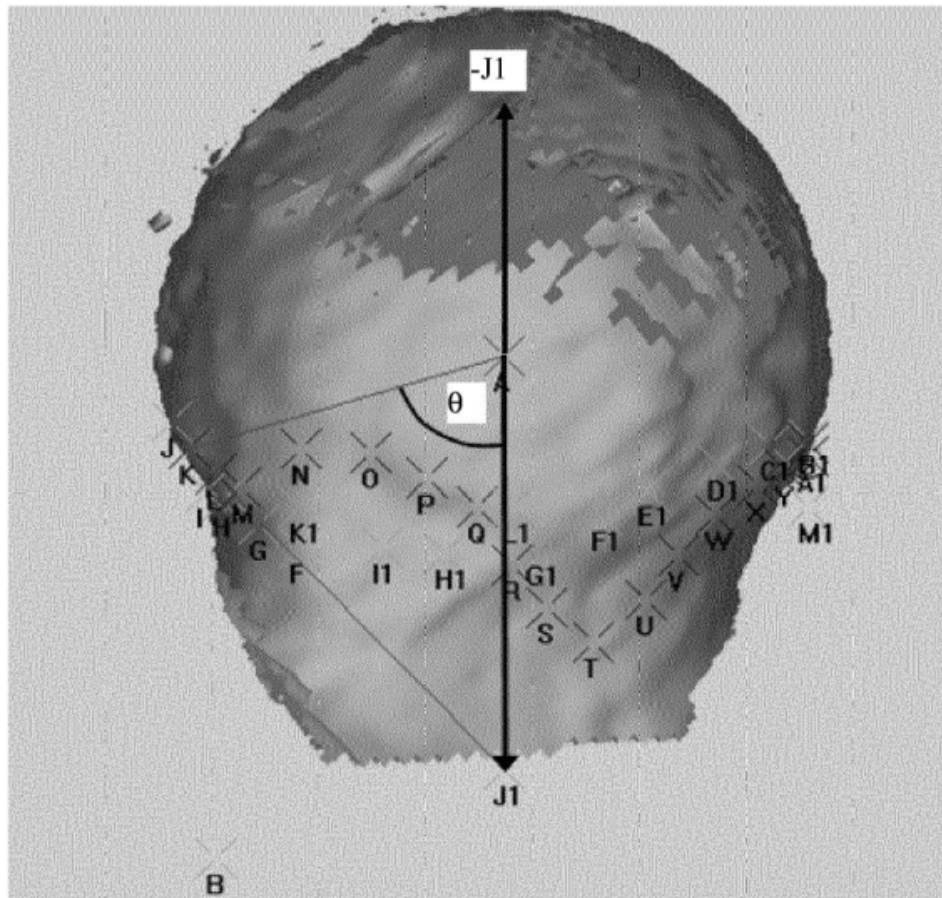


Fig. 10

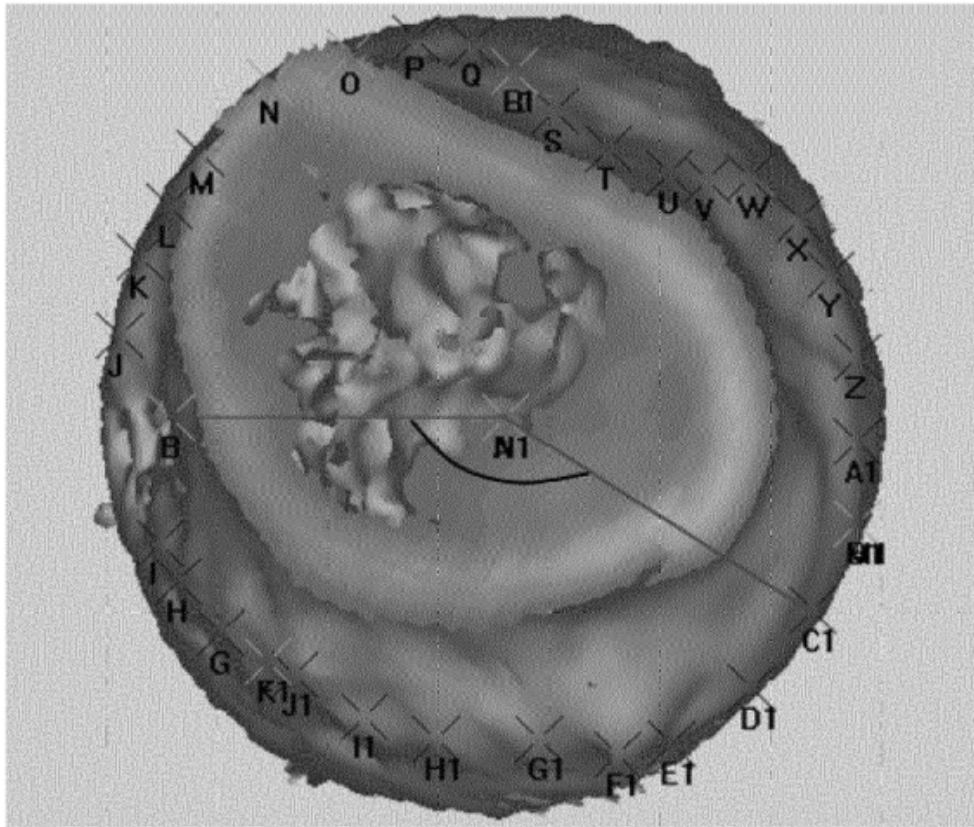


Fig. 11

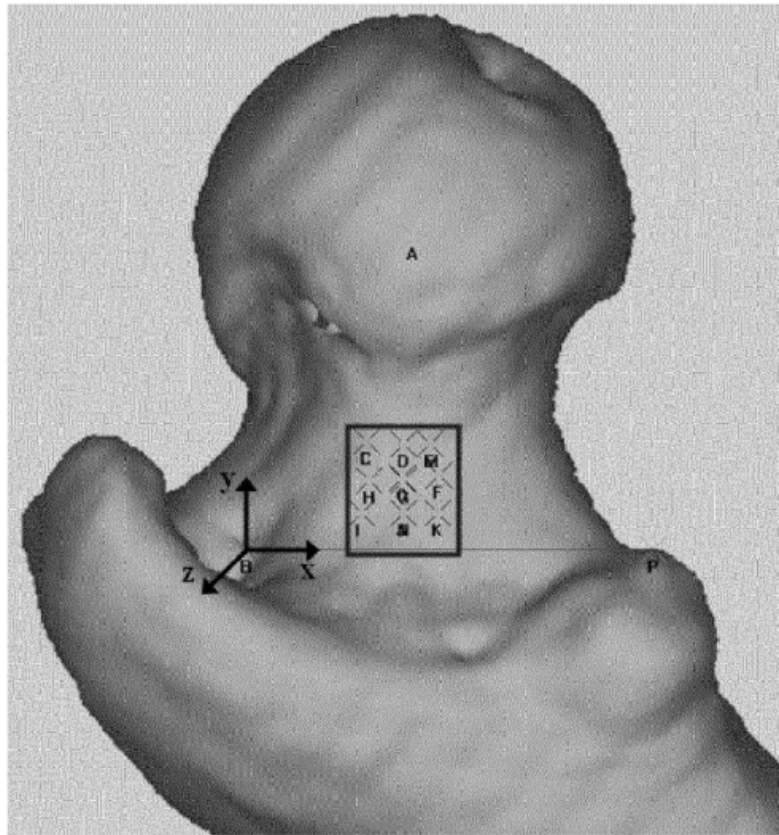


Fig. 12

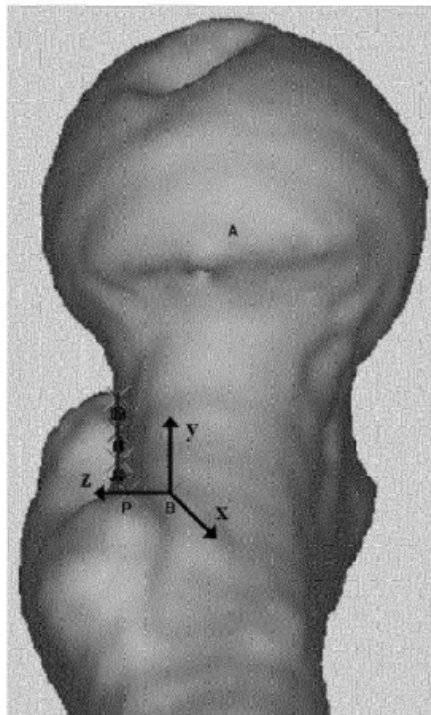


Fig. 13

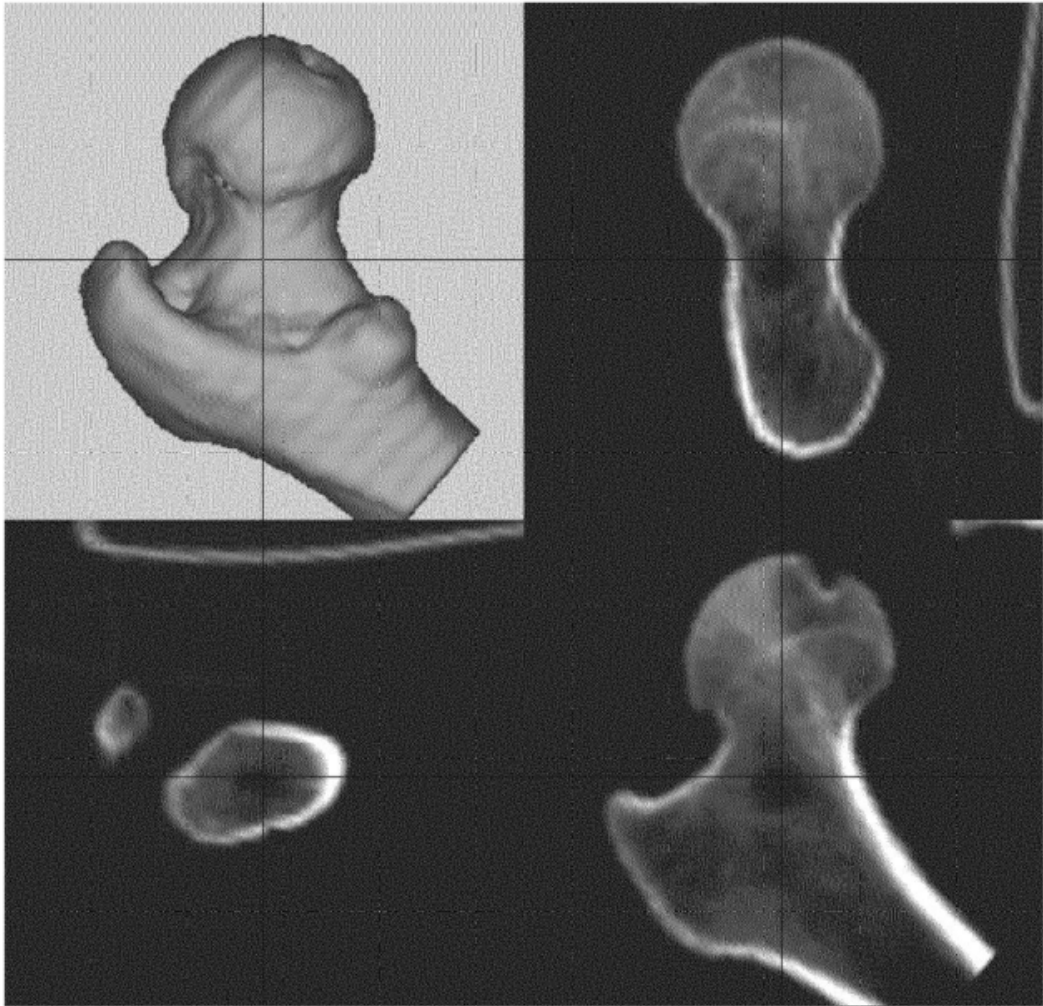


Fig. 14

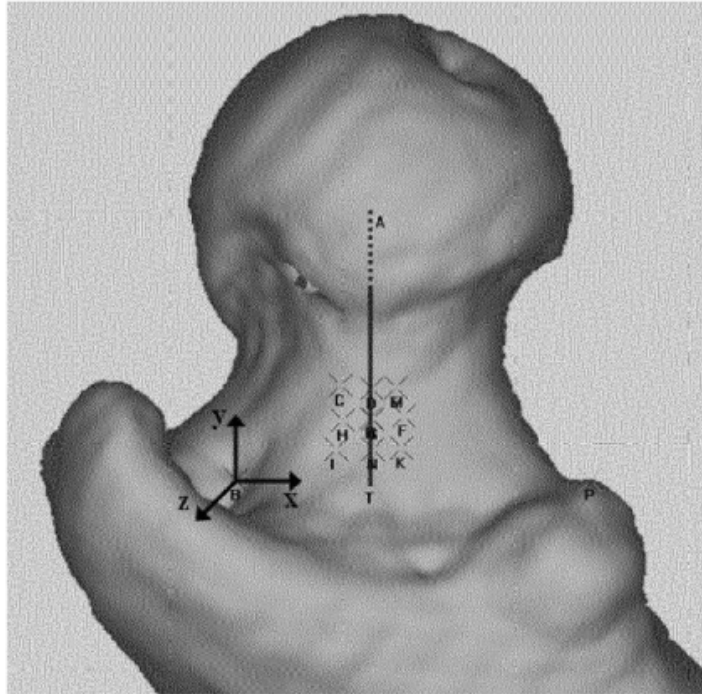


Fig. 15

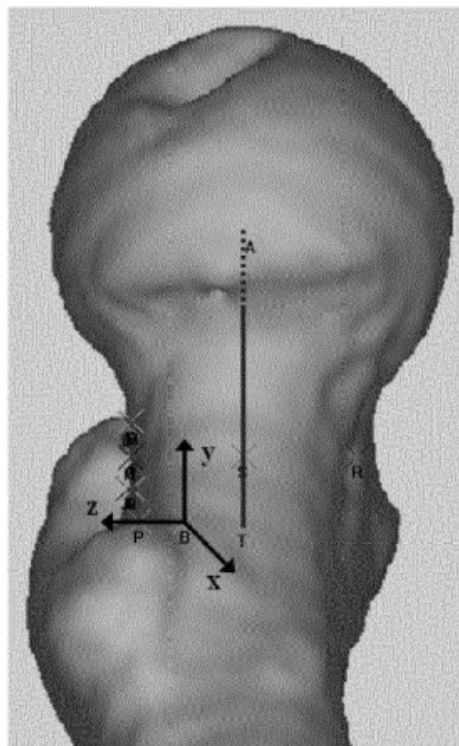


Fig. 16

Fig. 17

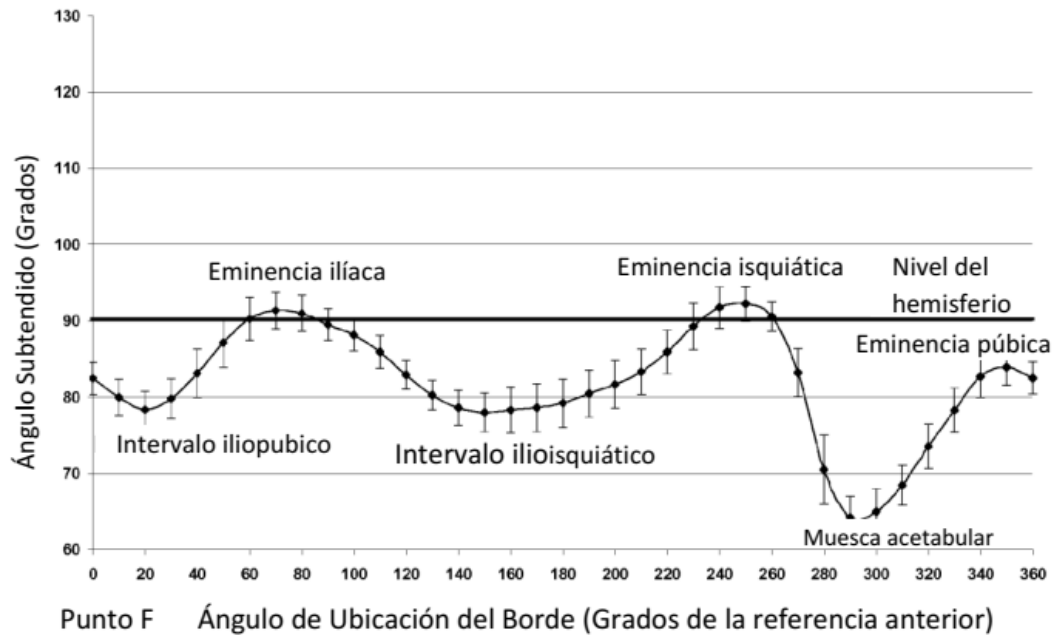


Fig. 17a

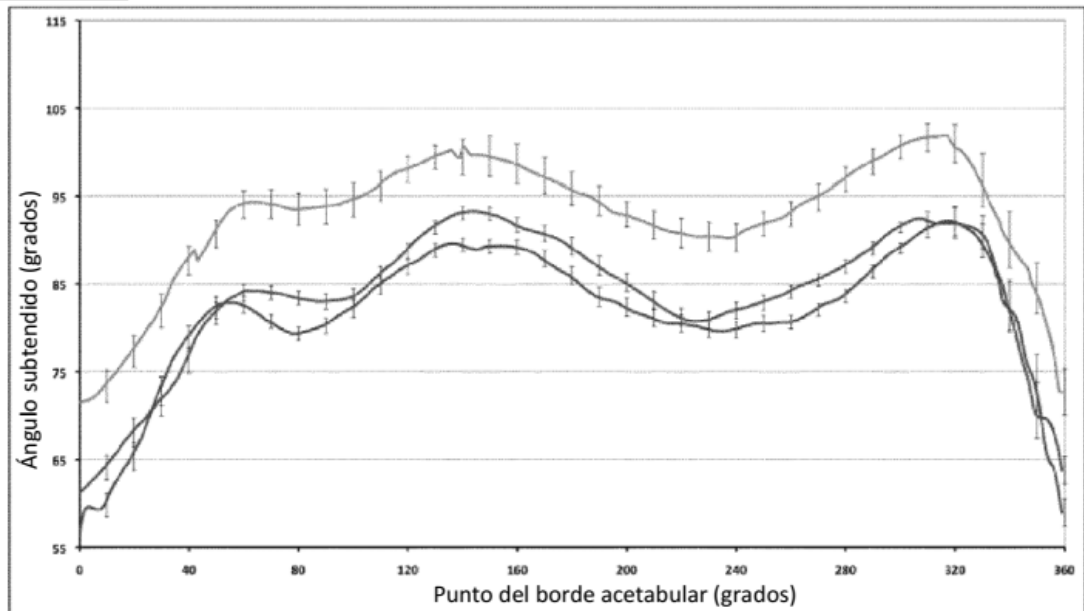


Fig. 18

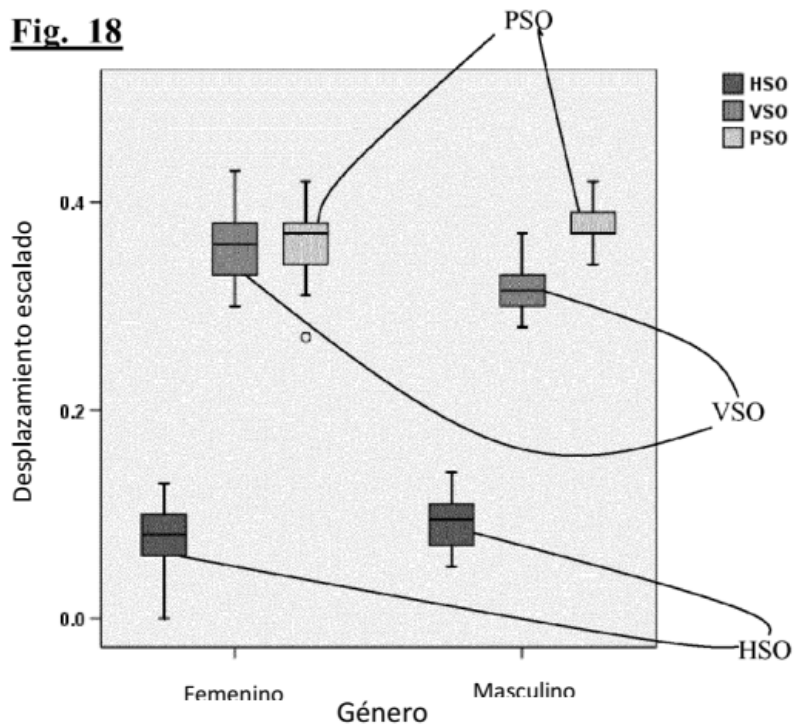


Fig. 19

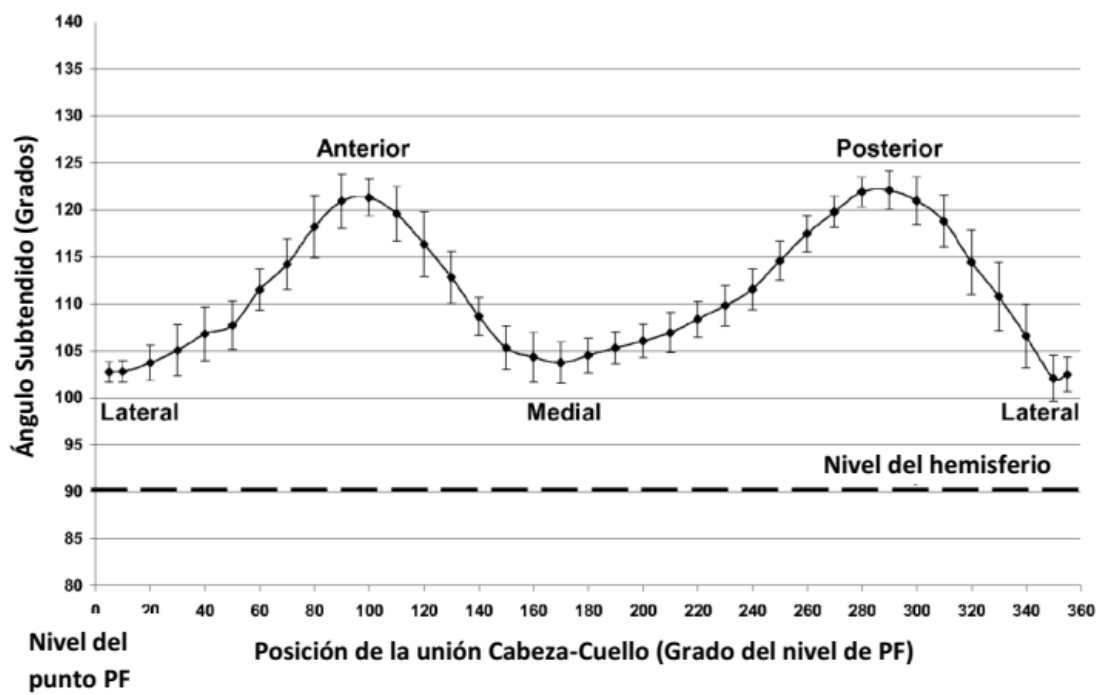


Fig. 20

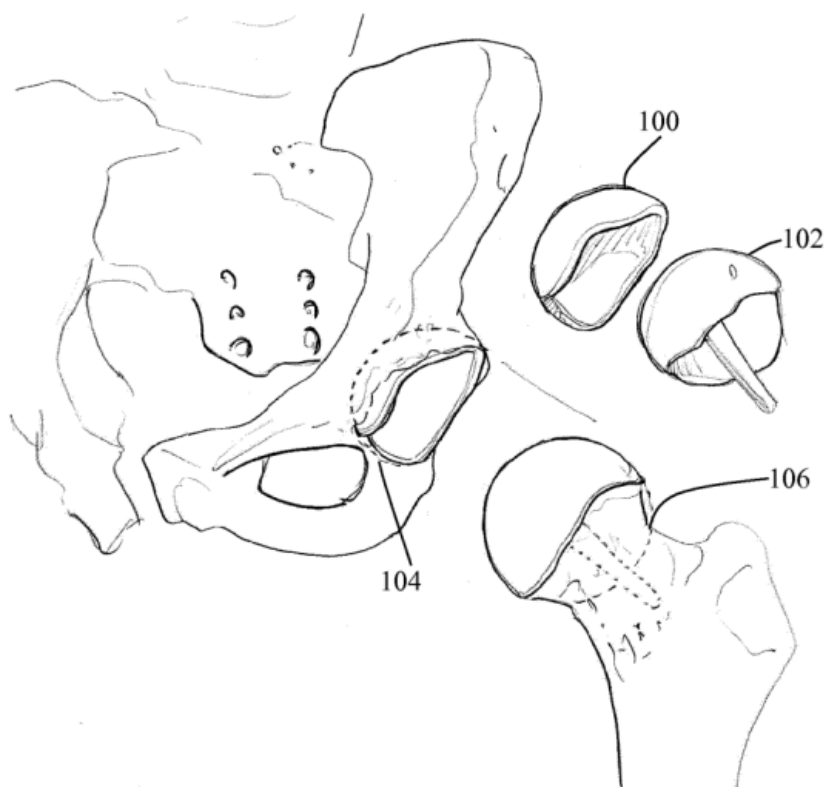


Fig. 21

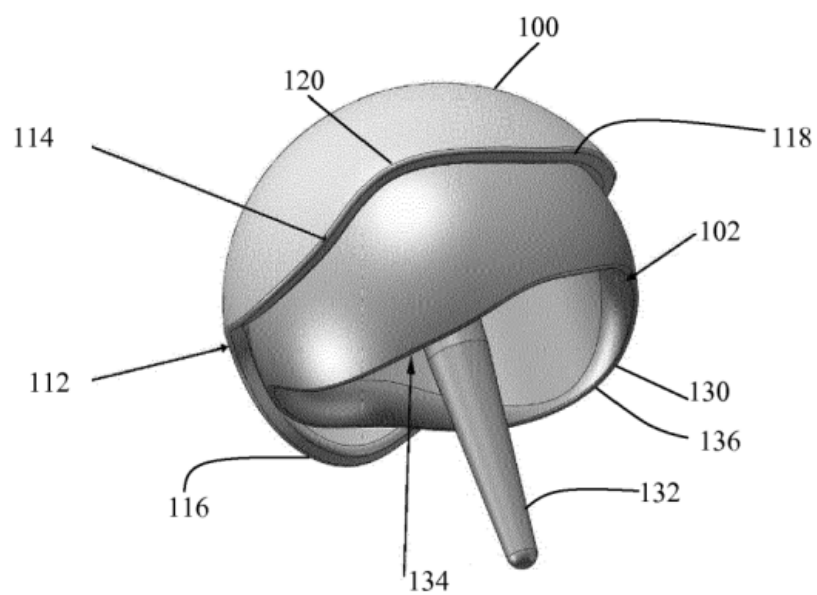


Fig. 22

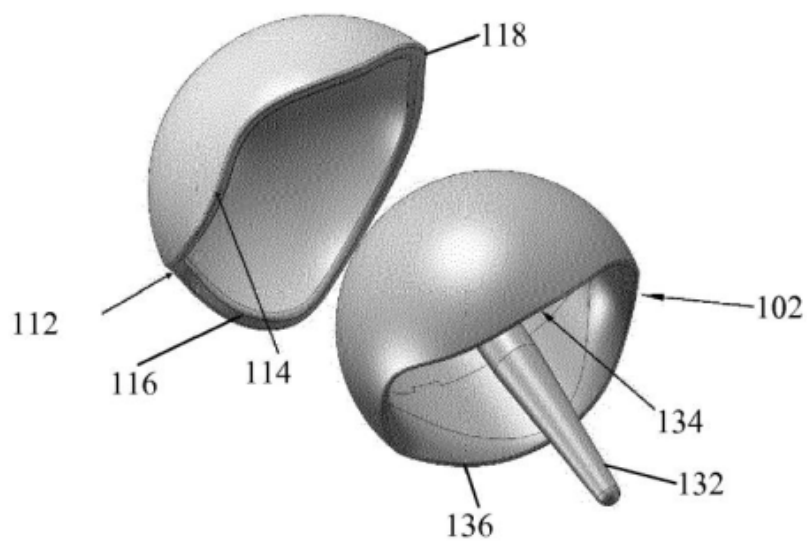


Fig. 23

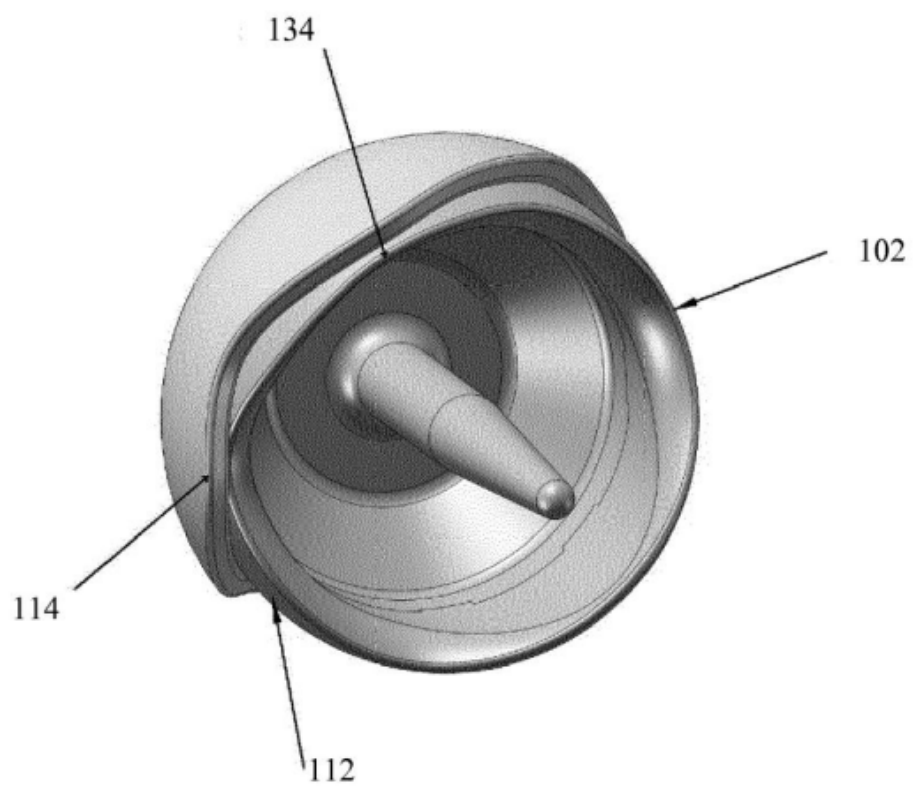


Fig. 24

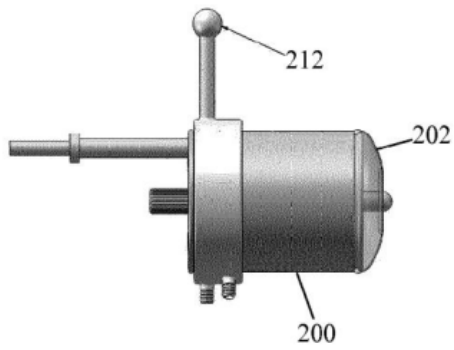


Fig. 25

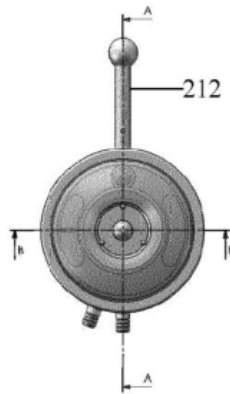


Fig. 26

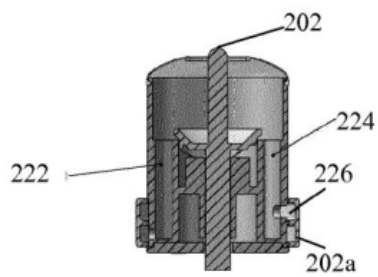
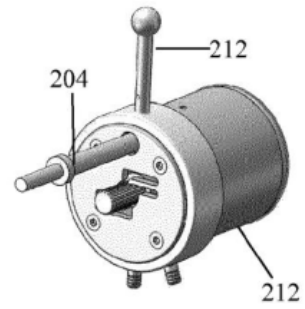


Fig. 27

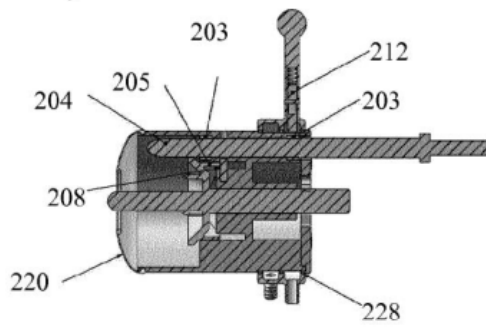


Fig. 28

Fig. 29

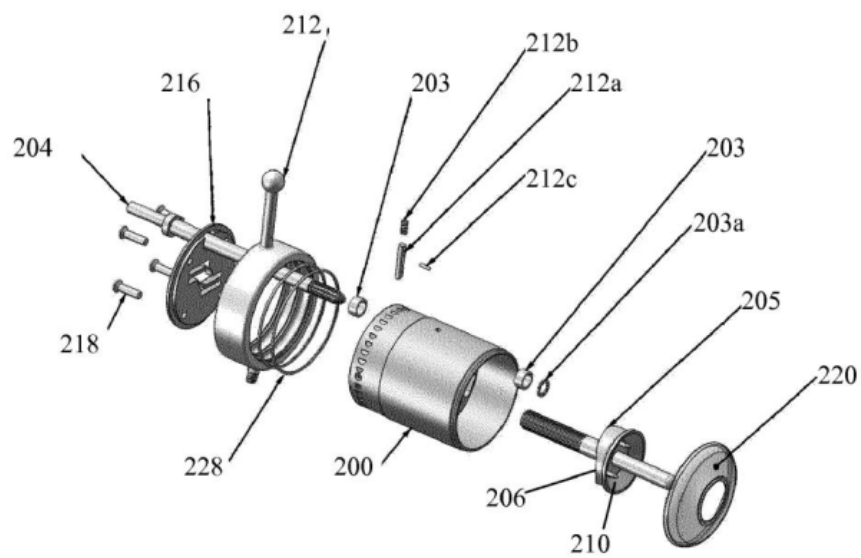


Fig. 30

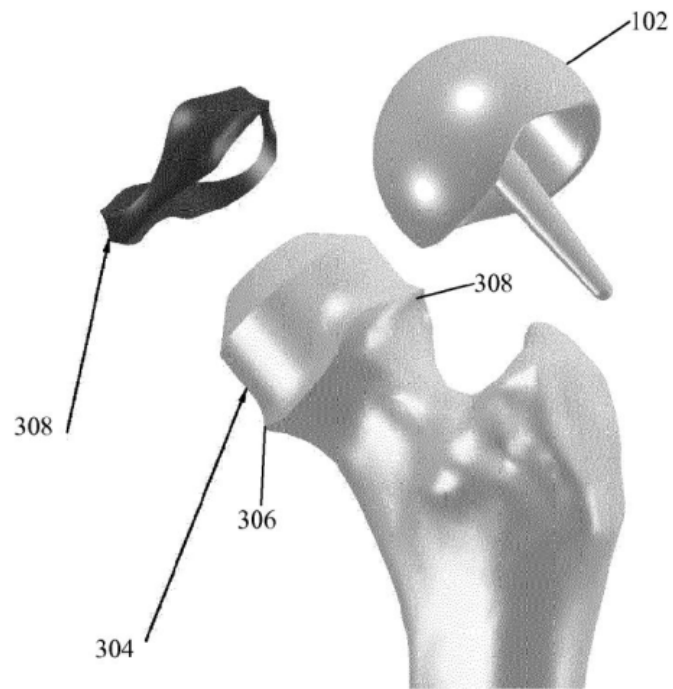


Fig. 31

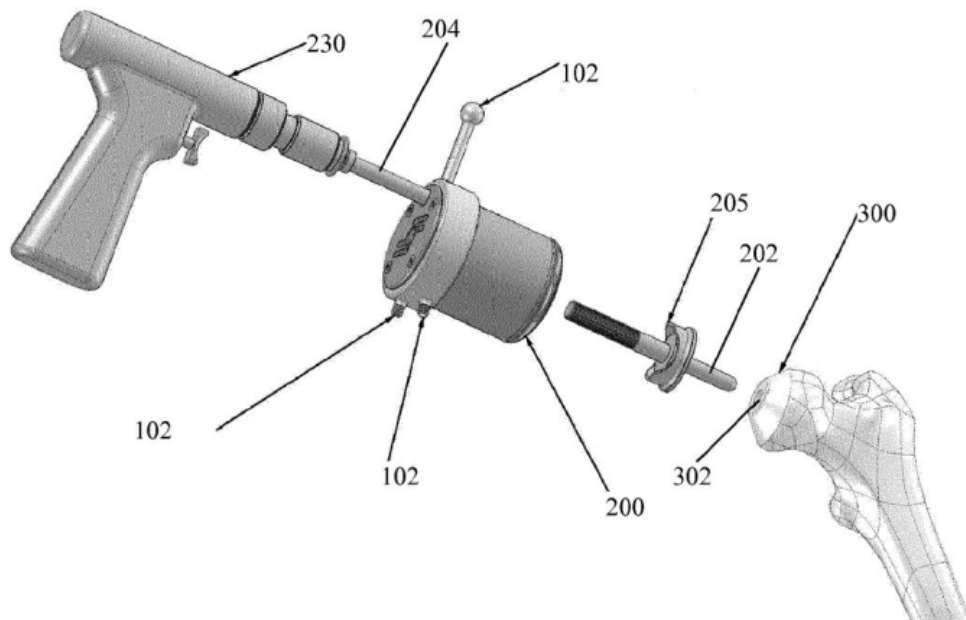


Fig. 32

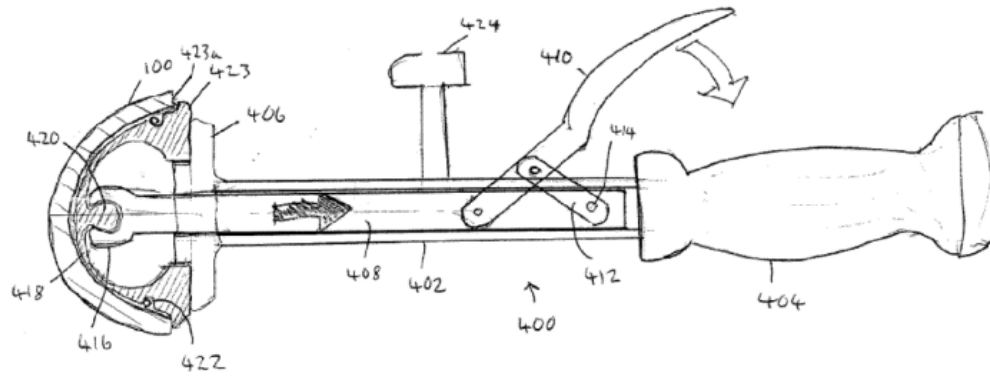


Fig. 33

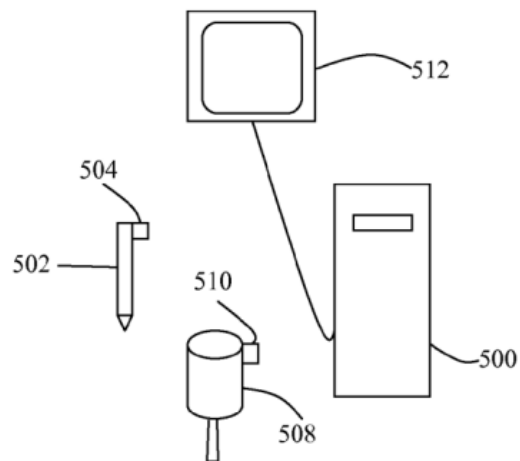


Fig. 34

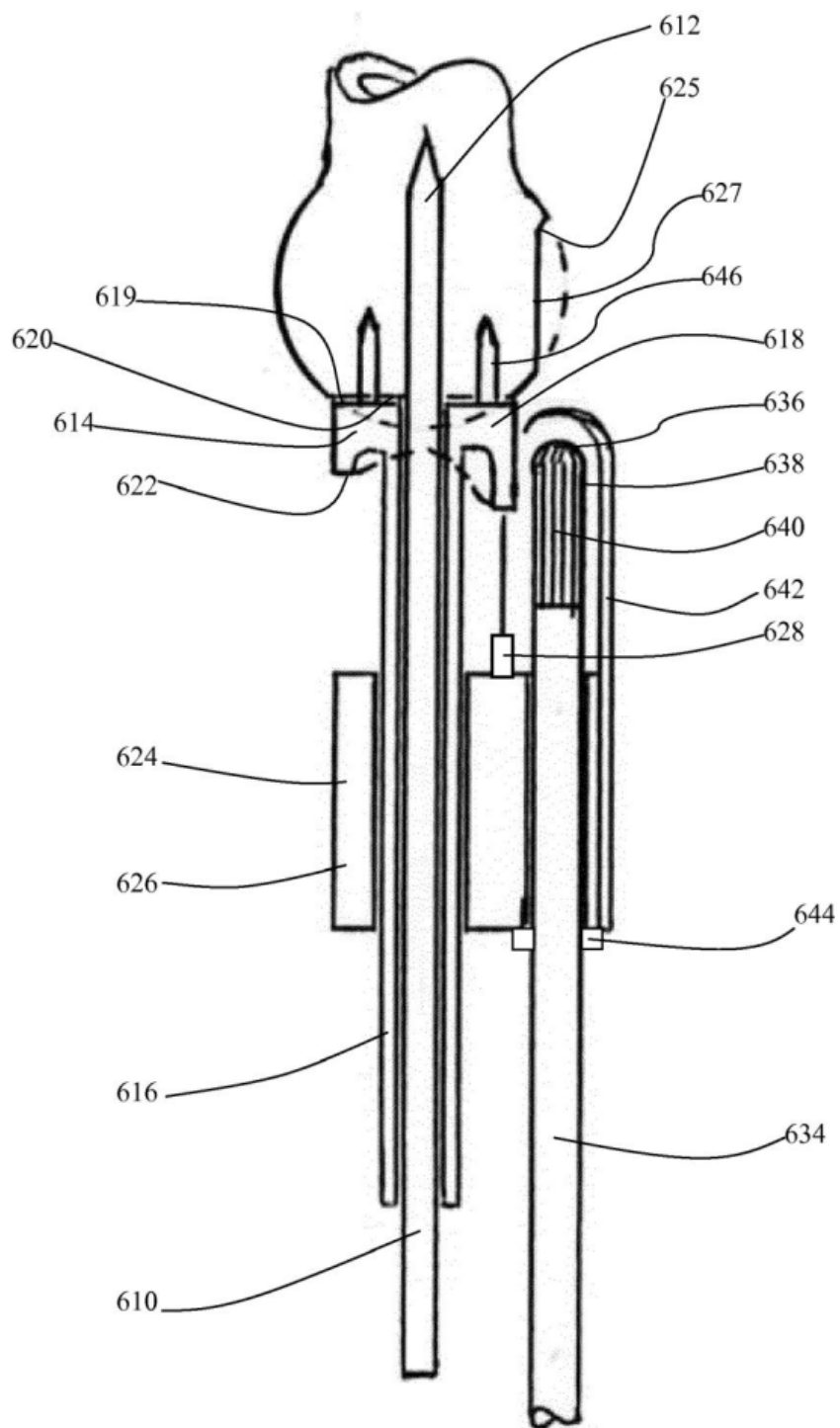


Fig. 35

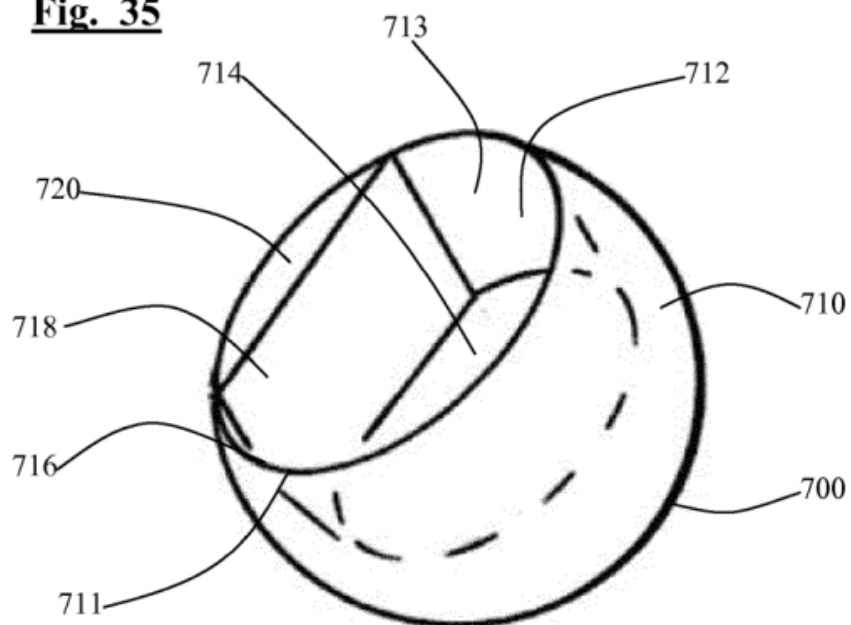


Fig. 36

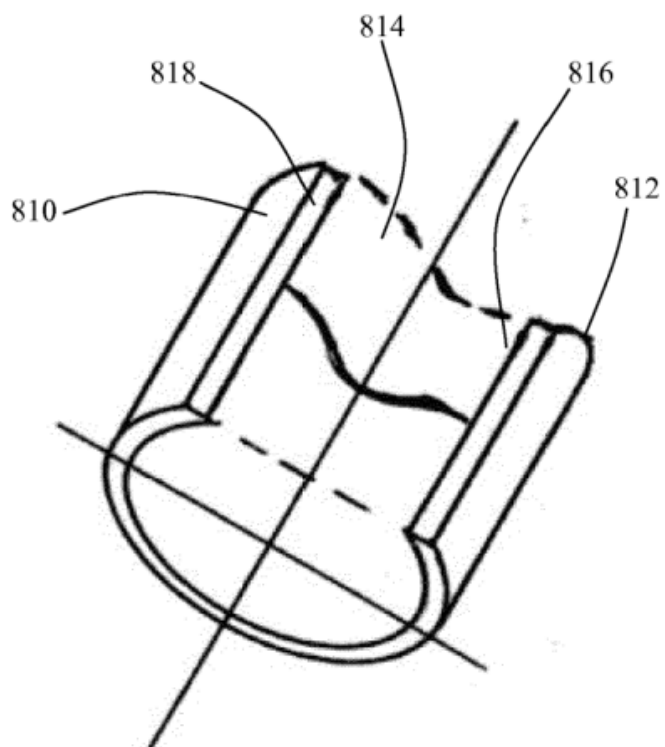


Fig. 37

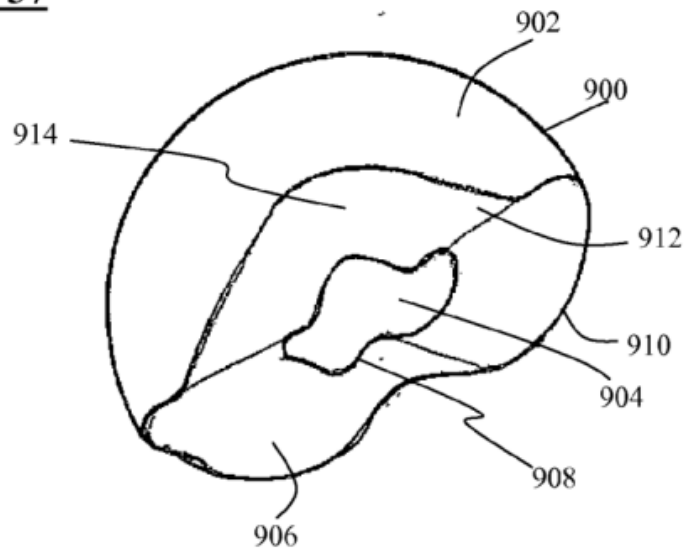


Fig. 38

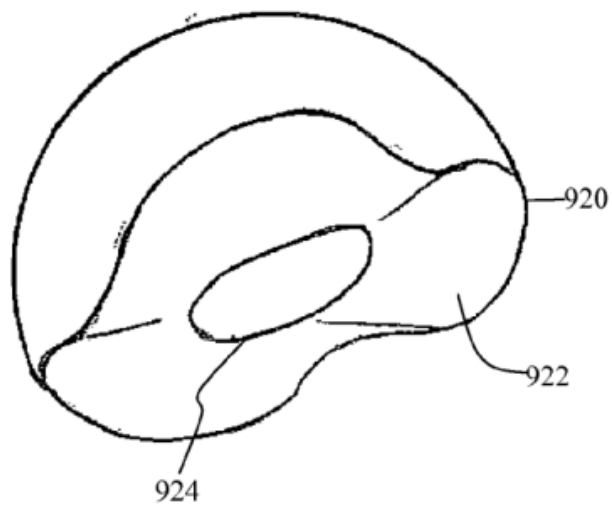


Fig. 39

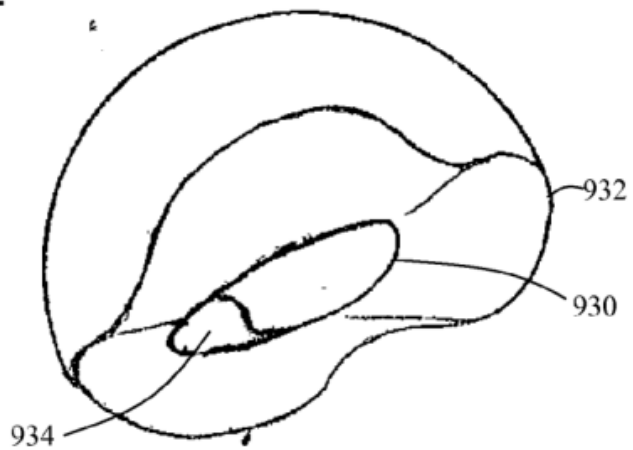


Fig. 40

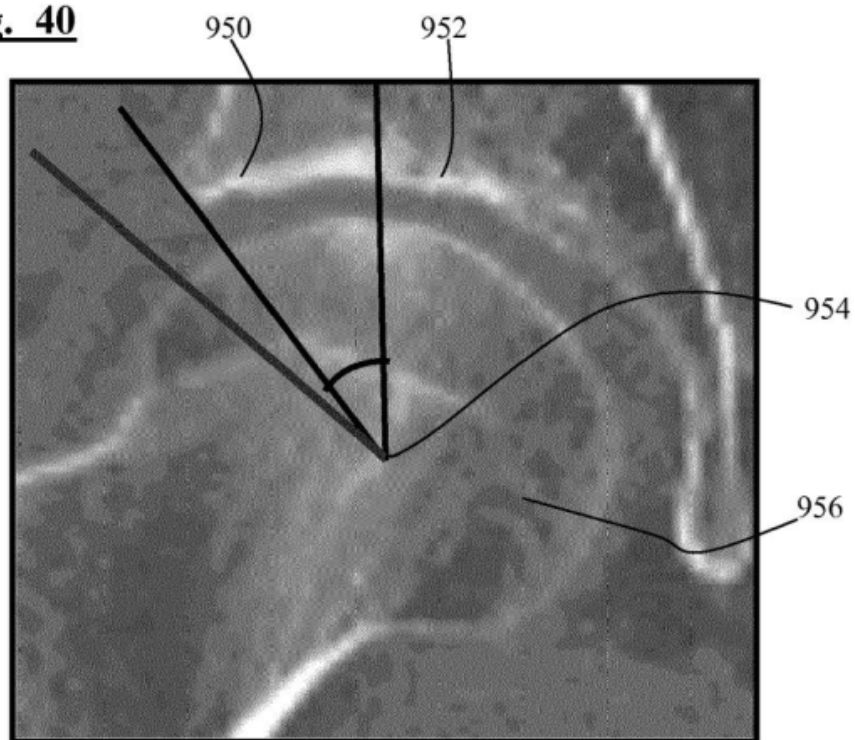


Fig. 41

