

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 364**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2015 PCT/CH2015/000058**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16165030**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2015 E 15719405 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3283014**

54 Título: **Implante articular artificial**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2020

73 Titular/es:
**41HEMIVERSE AG (100.0%)
Föhrenweg 7
2544 Bettlach, CH**

72 Inventor/es:

**OVERES, TOM y
FRIGG, ROBERT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 747 364 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 articular artificial

5 La invención se refiere a un implante articular artificial según el preámbulo de la reivindicación 1.

Se conocen muchos tipos diferentes de implantes de articulaciones artificiales en la técnica anterior. Específicamente, los implantes articulares que tienen un tipo de bola y encaje se usan para implantes de cadera y hombro. Sin embargo, los implantes del tipo de bola y encaje también pueden usarse en articulaciones condiloides, como la articulación radiocarpiana de la muñeca, las articulaciones metacarpofalángicas de la mano y las articulaciones metatarsofalángicas del pie.

En ciertos tipos de implantes, en particular las articulaciones radiocarpiana, metacarpofalángica y metatarsofalángica, se debe restringir al menos un grado de libertad de movimiento de una articulación de bola y encaje para imitar la función de la articulación natural. Además, en ciertas circunstancias, también puede ser beneficioso limitar el grado de libertad de movimiento de una articulación de bola y encaje en implantes artificiales de cadera u hombro.

A partir del documento WO 2010 1050 73 EXACTACH, un ensamblaje de hombro inverso inductor de movimiento. Un elemento inductor de movimiento en el componente glenoideo está interactuando con un revestimiento humeral en el componente humeral de modo que colinda con un tope definido por una bolsa. El documento no define aún más las posiciones de las estructuras que interactúan y parece que son posibles varios caminos de movimiento del elemento inductor de movimiento, lo que hace que la función de la articulación sea impredecible.

Por el documento US 2002/0143402 STEINBERG se conoce una prótesis de articulación de la cadera donde la cabeza femoral está provista de un riel y el acetábulo con un canal para limitar el movimiento de la articulación. Dado que el riel cuboide se mantiene en el canal que tiene la misma geometría, el riel, junto con la cabeza esférica, no puede girar en el canal, excluyendo así un importante grado de libertad.

Este documento revela solo rieles (= protuberancias) que tienen una sección transversal y canales trapezoidales (= ranuras) con una sección transversal correspondiente, de modo que el movimiento relativo de los dos componentes de la junta es principalmente una rotación alrededor de un solo eje para cada uno de los dos rieles/combinaciones de canales (sin tener en cuenta el movimiento lateral relativamente pequeño debido al ligero sobredimensionamiento del canal con respecto al riel).

Del documento US 2003/0233146 A1 se conoce una prótesis de disco intervertebral que incluye una articulación de bola y encaje. Esta prótesis conocida comprende además una característica de bloqueo roscada por medio de la cual los dos miembros de la articulación de bola y encaje están, por un lado, acoplados entre sí y, por otro lado, el movimiento pivotante de la articulación de bloqueo roscada es limitado.

El documento FR 2 314 702 describe una endoprótesis de articulación de muñeca que comprende una articulación configurada como una articulación de bola y encaje. La cabeza esférica de la articulación de esta prótesis conocida comprende dos proyecciones que se extienden sobre un eje diametral de la cabeza esférica y que se guían de forma deslizante en una ranura formada en el encaje de modo que se evita la rotación de la cabeza esférica con respecto al alvéolo alrededor de un eje coincidente con el eje longitudinal del vástago de la prótesis.

El objetivo de la invención es crear un implante articular que permita limitar el movimiento de una conexión de bola y encaje en al menos un grado de libertad, proporcionando un mecanismo de bajo desgaste para reemplazar las articulaciones con dos, cuatro y 6 direcciones de articulación, a saber:

En aplicaciones para el reemplazo de articulaciones de silla de montar, como una articulación del codo, el implante articular proporciona dos ejes de rotación combinados, proporcionando 4 direcciones principales de articulación. En aplicaciones para articulaciones en bisagra, el implante articular proporciona dos ejes de rotación combinados, en el que el implante articular proporciona 2 direcciones principales de articulación, pero también proporciona medios de juego guiado para compensar las imprecisiones en el movimiento. Para las articulaciones de bola en encaje como el hombro y la cadera, el implante articular proporciona dos ejes de rotación combinados, proporcionando las primeras 4 direcciones de articulación principales de las 6 direcciones de articulación necesarias, y puede combinarse con un elemento que proporciona un tercer eje de rotación, facilitando las 2 direcciones de articulación principales restantes, en el que los ejes de rotación no necesariamente se cruzan.

60 La solución de la invención está especificada por las características de la reivindicación 1.

La articulación según la invención proporciona dos ejes de rotación, que permiten la rotación alrededor de cada eje, pero también combinaciones de estos dos ejes, comparables a un joystick. El movimiento no es guiado ni bloqueado.

65 El movimiento de dicha cabeza esférica en dicho encaje está restringido en al menos un grado de libertad por medio de al menos una protuberancia enganchada en al menos una ranura. De este modo, dicha al menos una protuberancia

se proporciona en dicho encaje y dicha al menos una ranura se proporciona en dicha cabeza esférica o viceversa.

5 Al proporcionar una protuberancia y una ranura, se realiza una restricción muy simple pero efectiva de la libertad de movimiento de la conexión de bola y encaje. Además, el implante articular inventivo es muy simple de ensamblar y no presenta partes adicionales que deban sujetarse a los huesos de un paciente, permitiendo así una implantación rápida y sencilla en un paciente. Además, las conexiones de bola y encaje tienen una alta congruencia y exhiben excelentes características de desgaste. Por lo tanto, se logra la misma libertad de movimiento que una articulación que incluye dos ejes de bisagra con características de desgaste mucho mejores y menos piezas.

10 El primer elemento y el segundo elemento pueden estar conformados y dimensionados según el uso previsto del implante articular. Por ejemplo, el implante articular inventivo puede usarse para el reemplazo de cadera. En este caso, el primer elemento puede formarse como una copa acetabular hemisférica. Por consiguiente, el segundo elemento que presenta la cabeza esférica se forma como componente femoral para insertarse en el fémur de un paciente. Una persona experta en la técnica conoce diversas realizaciones de copas acetabulares artificiales y componentes femorales.

15 Además, como un segundo ejemplo no vinculante, el implante articular según la presente invención puede usarse para reemplazo de hombro. En este caso, el primer elemento tiene la forma de un disco glenoideo para ser insertado en la cavidad glenoidea de un paciente. En consecuencia, el segundo elemento se proporciona en forma de un eje humeral para insertarse en el húmero del paciente.

20 La presente invención no está restringida a una forma, tamaño o tipo específico de dicho primer y dicho segundo elemento, sino que puede usarse más bien en conexión con varios tipos diferentes de articulaciones artificiales. Por ejemplo, un implante articular según la presente invención también se puede usar para reemplazar un codo, rodilla, articulación radiocarpiana, articulación metacarpofalángica o articulación metatarsfalángica. En cada uno de estos usos ejemplares, el primer y el segundo elemento están conformados y dimensionados para ser implantados en la ubicación anatómica correspondiente de un paciente.

25 Las conexiones de tipo bola y encaje son conocidas por una persona con habilidad en la técnica. Básicamente, una parte en forma de cabeza esférica se inserta en un encaje correspondiente. Por lo general, una conexión de tipo bola y encaje permite que la cabeza esférica gire alrededor de tres ejes diferentes dentro de dicho encaje. Es decir, la cabeza esférica tiene tres grados de libertad de rotación para moverse en relación con el encaje. Preferiblemente, el encaje tiene un tamaño tal que la cabeza esférica se ajusta perfectamente dentro del encaje, por lo tanto, solo permite movimientos de rotación de la cabeza esférica dentro del encaje. Sin embargo, en ciertas circunstancias, el encaje puede tener una forma tal que permita una traslación limitada de la cabeza esférica dentro del encaje. En tal circunstancia, la cabeza esférica tendrá, por supuesto, más grados de libertad. Por ejemplo, si se permite la traslación en una dirección durante una distancia limitada, la cabeza esférica tendrá un grado de libertad traslacional y tres grados de libertad rotacionales, totalizando cuatro grados de libertad.

30 Se entiende que el término «grado de libertad» tal como se usa en la presente solicitud abarca el movimiento de rotación alrededor de un eje de rotación, así como un movimiento de traslación a lo largo de una línea de desplazamiento.

35 Al tener un acoplamiento de la al menos una protuberancia dentro de la al menos una ranura, la cabeza esférica no puede hacer un movimiento en una dirección que empuje a la protuberancia fuera de la ranura. Por lo tanto, solo son posibles los movimientos que permiten que la protuberancia se mueva dentro de la ranura. Por lo tanto, la ranura puede considerarse un tipo de guía para los movimientos de la cabeza esférica dentro del encaje.

40 La protuberancia se puede proporcionar en la cabeza esférica. Por lo tanto, la ranura se proporcionará en el encaje. Alternativamente, la protuberancia puede estar ubicada en el encaje. En este caso, la ranura se encuentra en la cabeza esférica. Siempre que se proporcione al menos una protuberancia enganchada en al menos una ranura, es irrelevante si la al menos una ranura o la al menos una protuberancia están ubicadas en dicho encaje o en dicha cabeza esférica.

45 Preferiblemente, el primer elemento y/o el segundo elemento se proporcionan como estructuras monobloque que preferiblemente incluyen superficies mejoradas para el crecimiento óseo, por ejemplo, mediante la aplicación de un recubrimiento.

50 Preferiblemente, dicha al menos una ranura está posicionada a lo largo de un gran círculo de dicha cabeza esférica o dicho encaje. La provisión de la ranura a lo largo de un gran círculo permite limitar el movimiento de la cabeza esférica dentro del encaje a lo largo de un primer eje de rotación que intersecta el centro del encaje. Sin embargo, como la al menos una protuberancia puede deslizarse a lo largo y girar dentro de dicho al menos una ranura, la rotación alrededor de los dos ejes de rotación restantes, que son ortogonales a dicho primer eje de rotación, sigue siendo posible para dicha conexión de bola y encaje.

55 Preferiblemente, dicha al menos una ranura tiene un ancho que es igual o mayor que un ancho de dicha al menos una protuberancia. Esto permite que al menos una protuberancia gire y se deslice dentro de dicha al menos una ranura.

5 En una realización preferida, el ancho de dicha al menos una ranura es mayor que el ancho de dicha al menos una protuberancia. Por lo tanto, el movimiento de la cabeza esférica en al menos un grado restringido de libertad todavía es posible, aunque solo de manera limitada. Esto permite proporcionar un implante articular con capacidad de movimiento total en todos los grados de libertad, excepto en el grado restringido de libertad, donde solo está disponible un rango de movimiento limitado. Por ejemplo, esto puede permitir un movimiento limitado de «tipo tambaleante», es decir, un movimiento con juego en el grado restringido de libertad, por ejemplo, para reducir la incidencia de daño a la articulación o al tejido circundante cuando se ejerce una fuerza externa en la dirección del grado restringido de libertad.

10 Preferiblemente, dicha al menos una ranura está prevista en dicho encaje y abarca solo una parte de la distancia entre el borde y el vértice de dicho encaje. Por lo tanto, el movimiento de la al menos una protuberancia puede estar parcialmente restringido en un segundo grado de libertad. Esto permite proporcionar un implante articular donde el movimiento de la conexión de bola y encaje entre el primer elemento y el segundo elemento imita una articulación natural que incluye cualquier restricción de movimiento. Por ejemplo, el implante articular se puede proporcionar de manera que la rotación de la cabeza esférica dentro del encaje alrededor de un eje se pueda restringir a diferentes ángulos de rotación máximos dependiendo de la dirección de la rotación.

20 Preferiblemente, dicha cabeza esférica tiene la forma de una cúpula o de un segmento esférico. Como tales formas presentan al menos una parte sustancialmente plana, el segundo elemento puede proporcionarse en una gran variedad de formas. Además, la parte sustancialmente plana puede comprender puntos de anclaje para otros componentes del implante. Esto permite, por ejemplo, utilizar el implante articular inventivo en un sistema modular, donde se hace posible una adaptación del implante específica para cada paciente al proporcionar diferentes tamaños de componentes que se pueden unir al segundo elemento, como por ejemplo ejes de diferentes longitudes o diámetros.

25 Preferiblemente, dicha al menos una ranura se proporciona en dicha cabeza esférica, en el que dicha al menos una ranura abarca solo una parte de la distancia entre un borde circunferencial y el vértice de dicho domo o solo una parte entre dos bordes circunferenciales de dicho segmento esférico.

30 De esta manera, el movimiento de la al menos una protuberancia puede estar parcialmente restringido en un segundo grado de libertad en el caso en el que al menos una ranura está dispuesta en la cabeza esférica.

35 Preferiblemente, dicho primer elemento comprende además una incrustación acoplada de manera giratoria a una parte de base alrededor de un primer eje de rotación, en el que dicha al menos una protuberancia y dicha al menos una ranura están dispuestas para bloquear al menos un movimiento giratorio de dicha conexión de bola y encaje en un segundo eje de rotación que es esencialmente paralelo a dicho primer eje de rotación.

40 Tal configuración permite compensar el centro de rotación alrededor de dicho primer eje. Preferiblemente, el encaje está ubicado en una posición excéntrica en dicha incrustación. Además, el encaje también puede estar separado de dicha incrustación por medio de un eje o vástago. Por lo tanto, se pueden realizar diferentes variaciones del desplazamiento del centro de rotación.

Preferiblemente, la al menos una protuberancia tiene un eje central que está orientado de manera tal que se cruza con el centro del encaje o la cabeza esférica, es decir, la al menos una protuberancia apunta hacia dicho centro.

45 Además, la cabeza esférica está preferiblemente bloqueada dentro del encaje para evitar cualquier desmontaje de la articulación de bola y encaje. Este bloqueo se habilita preferiblemente mediante un acoplamiento de ajuste de la cabeza esférica dentro del encaje, por ejemplo, proporcionando una abertura al encaje que es más pequeña que la dimensión de la cabeza esférica una vez insertada y orientada en la dirección correcta. Por ejemplo, la cabeza esférica puede configurarse como un domo que tiene una circunferencia más grande definida y una altura definida. Típicamente, la circunferencia más grande corresponde a la circunferencia de un gran círculo de la cabeza esférica. El encaje está configurado para presentar una abertura que tiene dimensiones que son más grandes que la altura de la cabeza esférica pero más pequeñas que la circunferencia más grande. Por lo tanto, la cabeza esférica solo puede insertarse transversalmente en dicho encaje. Después de una reorientación de la cabeza esférica, se evita el desmontaje de la conexión de bola y encaje, ya que la circunferencia más grande de la cabeza esférica no cabe a través de la abertura del encaje.

55 Un material adecuado para la cabeza esférica, el adaptador de compensación y el miembro base es CoCr. Para la incrustación se prefiere HDPE.

60 La incrustación de polietileno gira preferiblemente dentro del miembro base (correspondiente al anillo glenoideo en una prótesis de hombro) para evitar la fricción contra el hueso al girar.

65 Los metales alternativos son titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable o combinaciones de ellos. La incrustación también puede ser de PEEK. Otros materiales son materiales cerámicos. Con la cerámica es posible una articulación cerámica sobre cerámica. Para reducir el desgaste de las combinaciones de metal sobre metal, se pueden usar Diamond Like Coatings (recubrimiento tipo diamante).

5 A propósito, la rugosidad de la superficie es como máximo de 5 micrómetros y preferiblemente como máximo de 0,8 micrómetros. La rugosidad de la superficie Ra se puede medir de dos maneras: métodos de contacto y sin contacto. Los métodos de contacto implican arrastrar un lápiz óptico de medición a través de la superficie; Estos instrumentos se llaman profilómetros. Los métodos sin contacto incluyen interferometría, microscopía confocal, variación de foco, luz estructurada, capacitancia eléctrica, microscopía electrónica y fotogrametría.

10 En una realización especial, la protuberancia es circular-cilíndrica, circular-cónica o esférica. Tal forma permite un movimiento longitudinal sin obstáculos de la protuberancia, así como una rotación sin obstáculos alrededor del eje central de la protuberancia dentro de dicha ranura.

En una realización adicional, la realización especial de dicha protuberancia tiene un eje central que está orientado de manera tal que se cruza con el centro del encaje o la cabeza esférica y forma un eje A2.

15 Preferiblemente, dicha protuberancia es integral con la cabeza esférica (5), respectivamente con el encaje.

A propósito, dicha protuberancia tiene una altura máxima del 40%, y preferiblemente un máximo del 20% del diámetro de la cabeza esférica, respectivamente, del encaje. Dicha protuberancia puede tener un diámetro máximo en su base del 75%, preferiblemente de un máximo del 50% del diámetro de la cabeza esférica, respectivamente, del encaje.

20 En una realización especial, dicho encaje es al menos hemisférico.

En una realización especial, dicha ranura (7) tiene un ancho que es igual o mayor que un diámetro máximo de dicha protuberancia (6.1,6.2). El ancho de la ranura a propósito es entre 100% y 125% del ancho máximo de la protuberancia, preferiblemente entre 100% y 105% del ancho máximo de la protuberancia.

25 En una realización adicional, el ancho de la ranura está entre 100.005% y 100.100% del ancho máximo de la protuberancia, y preferiblemente entre 100.01 y 100.05. Con estas tolerancias existe la ventaja de la reducción de la fricción y la prevención de la carga del punto de PF, que de otro modo causaría la delaminación del material de polietileno del encaje.

30 Preferiblemente, la sección transversal de la ranura es un semicírculo o menos. El fondo de la ranura puede ser esencialmente plano. En una realización adicional, se provee dicha ranura en la superficie de dicho encaje, y abarca solo una parte de la distancia entre un borde circunferencial y un vértice de dicho encaje.

35 En una realización adicional, dicha cabeza esférica tiene la forma de un domo o de un segmento esférico. Dicha ranura puede proporcionarse en dicha cabeza esférica, y dicha ranura abarca solo una parte de la distancia entre un borde circunferencial y un vértice de dicho domo o solo una parte entre dos bordes circunferenciales de dicho segmento esférico.

40 En una realización especial, el implante articular artificial está provisto de dos protuberancias que se colocan diametralmente entre sí, lo que permite que la cabeza esférica gire alrededor de dos ejes diferentes cuando la cabeza esférica se inserta en el encaje con las dos protuberancias ubicadas en la ranura, a saber

- 45
- (i) alrededor de un eje A2 que pasa a través de las dos protuberancias; y
 - (ii) alrededor de un eje A3 ortogonal a un plano definido por el gran círculo a lo largo del cual se extiende la ranura y ortogonal al eje A2; pero evitando la rotación del encaje alrededor de un eje A1 ortogonal a ambos ejes A2 y A3.

50 Hay varias ventajas de tener dos protuberancias, a saber: (i) introducción más fácil de la cabeza esférica en el encaje; (ii) mayor estabilidad de la articulación esférica; (iii) reducción del desgaste, (iv) reducción de la fricción y tensiones, (v) garantizar que al menos una protuberancia esté siempre enganchada dentro de la ranura en la que el acoplamiento significa que nunca dos ejes centrales de las protuberancias están fuera de la ranura; y (vi) la cabeza esférica con dos protuberancias cumple con los movimientos a lo largo de dos ejes o el movimiento combinado a lo largo de estos dos ejes. Estos movimientos resultan en cero momentos mecánicos en la articulación.

55 Las dos protuberancias pueden tener una forma diferente. En los casos en que la articulación debe diseñarse de forma asimétrica debido al choque con las estructuras anatómicas, sería posible tener una pequeña protuberancia y una gran protuberancia. En el caso, por ejemplo, de un reemplazo de disco intervertebral, que necesita colocarse más posterior en el cuerpo vertebral, se podría proporcionar una protuberancia anterior pequeña y una grande anterior.

60 La profundidad de la ranura es a propósito como máximo 400%, preferiblemente como máximo 200% de la altura de la protuberancia. La longitud de la ranura puede ser al menos 200%, preferiblemente al menos 400% de la profundidad de la ranura.

65 En una realización especial, la relación A_9/A_s entre área A_9 de la ranura medido en la superficie hemisférica ficticia y el área total A_s del encaje está en el rango de 1: 40 y 1:10, preferiblemente en el rango de 1:30 y 1:15.

En otra realización, la relación A_B/A_S entre el área base A_S de la protuberancia medida en su base en la superficie hemisférica ficticia y el área total A_S del encaje es como máximo 1:55, preferiblemente como máximo 20:1. A propósito la relación A_B/A_S está en el rango de 1:17 y 1:11.5 y preferiblemente en el rango de 1:14 y 1: 12.

5 En una realización especial, el plano que está definido por la ranura (es decir, el plano en el que la ranura está curvada) es esencialmente ortogonal o paralelo a la línea virtual que conecta el centro del encaje con el centro de la incrustación.

10 La distancia entre el primer eje de rotación (A1) y el cuarto eje de rotación (A4) puede estar en el rango de 3 mm a 20 mm, preferiblemente de 5 mm a 15 mm.

En una realización especial, la cabeza esférica está unida o conectable a un vástago de prótesis que tiene un plano de simetría (es decir, el plano en el que el vástago está curvado).

15 En una realización especial adicional, el implante articular artificial está diseñado como una prótesis de endo-articulación del hombro y la ranura tiene a propósito una longitud de al menos 150°, preferiblemente al menos 180°. El implante articular artificial diseñado como prótesis de hombro permite una aducción de 20°, una abducción de 80°, una rotación interna y externa de 75° y una anteversión y retroversión de 360°.

20 Esta prótesis de hombro es especialmente útil para el tratamiento de prótesis de hombro reversa fallidas.

La prótesis articular artificial según la invención proporciona las ventajas biomecánicas de la prótesis de hombro inversa mediante la medialización y lateralización del centro de rotación, iniciando la compensación de un músculo supraespinoso deficiente mediante una mayor activación del músculo deltoideo.

25 Una ventaja adicional de esta prótesis articular artificial es que no hay necesidad de un hueso glenoideo intacto. Después de una prótesis inversa fallida, el hueso glenoideo está muy comprometido, pero aún se puede implantar la prótesis articular artificial según la invención.

30 Esta prótesis también ofrece ventajas para pacientes más jóvenes, ya que el hueso glenoideo no necesita estar preparado en absoluto. Otras ventajas son que normalmente la preparación del hueso glenoideo es la más complicada para obtener un buen resultado, lleva más tiempo durante la cirugía y es técnicamente exigente. Todo esto se desvanece: Mejores resultados con cirujanos menos experimentados, menos pérdida de sangre, menos duración de la cirugía (narcosis). Además, el sistema se puede adaptar a la mayoría de los sistemas de prótesis convertibles; Al cambiar el mecanismo de articulación, no es necesario extraer el vástago integrado del hueso.

35 En una realización especial adicional, el implante articular artificial está diseñado como una prótesis articular de tobillo y la ranura tiene a propósito una longitud de al menos 5°, preferiblemente al menos 10°.

40 En una realización especial adicional, el implante articular artificial está diseñado como una prótesis de muñeca.

En una realización especial adicional, el implante articular artificial está diseñado como prótesis de disco espinal.

45 En una realización adicional, la cabeza esférica y la protuberancia son un componente monolítico integral. La protuberancia puede tener una posición fija con respecto a la cabeza esférica.

En otra realización, el plano que se define por la ranura es paralelo o perpendicular con respecto al plano de simetría que atraviesa el eje central del vástago de la prótesis.

50 La invención puede hacerse usando un método de fabricación de la articulación artificial según la invención que se caracteriza porque la cabeza esférica y la protuberancia se giran del sólido para obtener una cabeza esférica de una pieza.

55 Otras realizaciones ventajosas y combinaciones de características surgen de la descripción detallada a continuación y la totalidad de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos utilizados para explicar las realizaciones muestran:

- 60 Fig. 1 Un implante articular ejemplar;
 Fig. 2 una vista detallada del segundo elemento del implante articular según la figura 1;
 Fig. 3 una vista detallada del primer elemento del implante articular según la Fig. 1;
 Fig. 4 una realización de un implante articular según la presente invención;
 65 Fig. 5 el implante articular según la Fig. 4 configurado como prótesis de hombro;
 Fig. 6 una vista en perspectiva del implante articular de la figura 5; Fig. 7 una vista detallada desde el lateral del

implante articular de la Fig. 5;

Fig. 8 un implante articular configurado como codo artificial; Fig. 9 el codo artificial completo según la Fig. 8;

Fig. 10 el primer elemento del codo artificial según la Fig. 9;

Fig. 11 el segundo elemento del codo artificial según la figura 9.

5

En las figuras, los mismos componentes reciben los mismos símbolos de referencia.

La figura 1 muestra un ejemplo de implante articular 1. El implante articular 1 comprende un primer elemento 2 con un encaje hemisférico 4. Además, el implante 1 articular 10 comprende un segundo elemento 3 que incluye una cabeza esférica 5. La cabeza esférica 5 está dispuesta dentro del encaje 4 formando así una conexión de bola y encaje. En el ejemplo mostrado, el segundo elemento 3 comprende la cabeza esférica 5, así como una parte de conexión 20 en forma de un agujero, por ejemplo, que incluye una rosca. Alternativamente, la parte de conexión 20 puede configurarse como cono morse. Componentes adicionales, tales como un eje o vástago pueden conectarse con el segundo elemento 3 por medio de la parte de conexión 20. En el ejemplo mostrado, la cabeza esférica 5 se proporciona en forma de domo.

10

15

El encaje hemisférico 4 incluye una ranura 7 en la que se acoplan dos protuberancias 6.1, 6.2 provistas en dicha cabeza esférica 5. La ranura 7, así como las protuberancias 6.1, 6.2 tienen una forma hemisférica correspondiente. Sin la provisión de la ranura 7 y las protuberancias 6.1, 6.2, la cabeza esférica 3 podría girar libremente alrededor de tres ejes de rotación A1, A2, A3 dentro del encaje. Debe observarse que un primer eje A1 está orientado paralelo a la dirección de visualización cuando se mira la figura. Sin embargo, el acoplamiento de las dos protuberancias 6.1, 6.2 en la ranura 7 restringe el movimiento de rotación de la cabeza esférica 3 alrededor del primer eje A1, ya que las dos protuberancias 6.1, 6.2 se ajustan de forma adecuada dentro de la ranura 7. Por lo tanto, las dos protuberancias 6.1, 6.2 acopladas dentro de la ranura 7 dan como resultado una restricción de movimiento del implante articular 1 en un grado de libertad. En la realización mostrada, la ranura 7 tiene la misma forma y anchura que las dos protuberancias 6.1, 6.2, por lo tanto, se evita cualquier movimiento alrededor del primer eje de rotación A1. Alternativamente, la ranura 7 puede tener un ancho que es ligeramente mayor que el ancho de las dos protuberancias 6.1, 6.2. Con tal disposición alternativa, la cabeza esférica 3 podría realizar pequeños movimientos alrededor del primer eje de rotación A1, permitiendo así un «bamboleo» limitado de la cabeza esférica 3 dentro del encaje 4 alrededor del tercer eje de rotación A1.

20

25

30

El movimiento de rotación de la cabeza esférica 3 alrededor de un tercer eje de rotación A3 se habilita mediante un movimiento deslizante de las dos protuberancias 6.1, 6.2 dentro de la ranura 7 y el movimiento de rotación alrededor de un segundo eje de rotación A2 mediante una rotación de las dos protuberancias 6.1, 6.2 dentro de la ranura 7.

35

La figura 2 muestra una vista detallada del segundo elemento 3 del implante articular 1 según la figura 1. La forma de las dos protuberancias 6.1, 6.2 y de la cabeza esférica puede reconocerse claramente en esta figura. Como se puede ver, la cabeza esférica 5 tiene la forma de un domo, es decir, una esfera que está cortada por un plano, mientras que las dos protuberancias 6.1, 6.2 tienen forma de hemisferios.

40

La figura 3 muestra una vista detallada del primer elemento 2 del implante articular 1 según la figura 1. Como puede verse, la ranura 7 tiene una forma hemisférica y está dispuesta en el encaje hemisférico 4 a lo largo de un gran círculo. La ranura 7 de este modo abarca el encaje 4 de borde a borde. Alrededor del vértice del encaje hemisférico 4, se proporciona una abertura 8.

45

La figura 4 muestra una realización de un implante articular 1 según la invención similar al mostrado en la figura 1. Esta realización puede usarse, por ejemplo, como prótesis de hombro. El primer elemento 2 comprende una incrustación circular 9 en la que el encaje hemisférico 4 está situado en una posición excéntrica. La incrustación 9 está conectada de forma giratoria a un miembro base 10 y gira alrededor de un cuarto eje A4. La ranura 7 del encaje 4 está dispuesta de tal manera que el primer eje A1 alrededor del cual el movimiento de rotación está prohibido por el acoplamiento de las dos protuberancias 6.1, 6.2 y la ranura 7 está dispuesta generalmente paralela al cuarto eje rotacional A4 de la incrustación 9) Por lo tanto, mediante la disposición específica de la realización según la Fig. 4, se consigue un desplazamiento del tercer eje de rotación A3. Además, el segundo elemento 3 comprende un adaptador 11 generalmente en forma de Z conectado con la cabeza esférica 5. Por medio del adaptador 11 es posible compensar la unión de un eje o vástago al segundo elemento. Tal desplazamiento es particularmente ventajoso en relación con una prótesis de hombro.

50

55

Las Figs. 5 a 7 muestran el implante articular 1 según la Fig. 4 configurado como prótesis de hombro. Un vástago de prótesis 12 está fijado al adaptador 11. El vástago 12 está dimensionado y conformado para insertarse en el húmero de un paciente. La cabeza esférica 5 está acoplada al vástago de la prótesis 12 a través del adaptador 11 de modo que el plano definido por la ranura 7 (Fig. 4) sea perpendicular con respecto al plano de simetría 21 (Fig. 6) que atraviesa el eje central 22 (Fig. 7) del vástago de prótesis 12. En una realización alternativa, la cabeza esférica 5 puede estar dispuesta con respecto al vástago de la prótesis 12 de tal manera que el plano definido por la ranura 7 sea paralelo con respecto al plano de simetría 21 que atraviesa el eje central 22 del vástago de prótesis 12. El elemento base 10 se dimensiona y conforma preferiblemente para colocarse en la cavidad glenoidea, su borde exterior enganchando con los procesos coracoides y acromiales. La provisión de un conjunto de adaptadores 11 que tienen

60

65

diferentes configuraciones permite la personalización del implante de prótesis de hombro a la anatomía de diferentes pacientes de una manera simple.

5 La figura 8 muestra un implante articular 1 configurado como codo artificial. El primer elemento 2 comprende un vástago 13 dimensionado y conformado para implantarse en el húmero distal de un paciente, así como una parte de cabeza hemisférica genérica 14 que comprende el encaje 4. Un miembro de soporte anterior 15 se extiende desde la parte de cabeza 14 paralela al vástago 13, dicho miembro de soporte anterior 15 solo se extiende a lo largo de una parte corta del vástago 13 y está destinado a acoplarse con la corteza anterior de un hueso humeral. La parte de cabeza 14 incluye un rebajo 16 que se cruza con el encaje 4. La cabeza esférica 5 del segundo elemento 3 del implante articular 1 se inserta en el encaje 4, por lo que la ranura 7 y las dos protuberancias 6.1, 6.2 restringen el movimiento de la cabeza esférica 5 dentro del encaje 4 de manera que el vástago 13 y un vástago cubital (mostrado en la figura 9) insertado en la parte de conexión 20 del segundo elemento 3 no puede moverse uno con respecto al otro fuera de un plano paralelo al eje longitudinal del vástago 13. Esta configuración permite proporcionar un implante articular que imita la libertad natural de movimiento de una articulación del codo.

15 El codo artificial completo se representa en la figura 9. Además de los elementos como se muestra en la figura 8, un vástago cubital 17 está unido a la cabeza esférica 5. La función del rebajo 16 se hace evidente al permitir un rango de movimiento mejorado al vástago cubital 17 en una dirección correspondiente a un movimiento de flexión del codo en oposición a la otra dirección. Un tope de profundidad adicional 18 está dispuesto en el vástago cubital 17 que sirve para limitar la profundidad de inserción del vástago 17 en un hueso cubital.

20 La figura 10 muestra el primer elemento 2 del codo artificial con más detalle. Como puede verse, la ranura 7 no se extiende desde el borde del encaje 4 hasta el vértice, sino que termina aproximadamente a la mitad de la distancia entre el borde y el vértice. Esto permite limitar adicionalmente el movimiento de rotación de la cabeza esférica 5 dentro del encaje 4 alrededor del primer eje A1.

25 El segundo elemento 3 del codo artificial se muestra en la figura 11. Como en los ejemplos anteriores, la cabeza esférica 5 tiene la forma de un domo. Sin embargo, en esta realización, la cabeza esférica 5 comprende una nariz 19 que sobresale de la forma hemisférica. La nariz 19 actúa como un soporte adicional para el vástago cubital 17 que puede estar unido a la cabeza esférica 5 por medio de la parte de conexión 20.

30

REIVINDICACIONES

1. Un implante articular artificial (1) que comprende un primer elemento (2) con un encaje (4) y un segundo elemento (3) con una cabeza esférica (5),
- 5 en el que dicha cabeza esférica (5) es insertable en dicho encaje (4) tal como para formar una conexión de bola y encaje entre dicho primer elemento (2) y dicho segundo elemento (3), y el movimiento de dicha cabeza esférica (5) en dicho encaje (4) está restringido por medio de una protuberancia (6.1; 6.2) acoplada en una ranura (7), por lo que
- 10 dicha protuberancia (6.1; 6.2) tiene un eje central A2 y sobresale de la superficie de dicho encaje (4) y dicha ranura (7) se provee en la superficie de dicha cabeza esférica (5) o viceversa;
- dicha ranura (7) está posicionada a lo largo de un gran círculo de dicha cabeza esférica (5) o de dicho encaje (4), y dicha protuberancia (6.1; 6.2) tiene una forma que permite la rotación de la protuberancia alrededor de su eje central A2 cuando se recibe en la ranura (7),
- 15 **caracterizado porque**
- a) la rugosidad de la superficie de la protuberancia (6.1; 6.2) y/o de la ranura (7) es como máximo de 25 micrómetros; y
- b) dicho primer elemento (2) comprende además una incrustación (9) acoplada de manera giratoria a una parte de
- 20 base (10) alrededor de un cuarto eje de rotación (A4), en el que dicha protuberancia (6.1,6.2) y dicha ranura (7) están dispuestas para bloquear al menos un grado de libertad de dicha conexión de bola y encaje alrededor de un primer eje de rotación (A1) que es esencialmente paralelo al cuarto eje (A4) de rotación.
2. El implante articular artificial (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la rugosidad de la superficie es como máximo de 5 micrómetros y preferiblemente como máximo de 0,8 micrómetros.
- 25 3. El implante articular artificial (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** dicha protuberancia (6.1; 6.2) es circular-cilíndrica, circular-cónica o esférica.
4. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicha protuberancia (6.1; 6.2) tiene un eje central que está orientado de manera tal que se cruza con el centro del encaje (4) o la cabeza esférica (5) y forma un eje A2.
- 30 5. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicha protuberancia (6.1; 6.2) es integral con la cabeza esférica (5), respectivamente con el encaje (4).
- 35 6. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** dicho encaje (4) es al menos hemisférico.
7. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** dicha ranura (7) tiene un ancho que es igual o mayor que un diámetro máximo de dicha protuberancia (6.1,6.2).
- 40 8. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la sección transversal de la ranura es un semicírculo o menos.
9. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la parte inferior de la ranura es esencialmente plana.
- 45 10. El implante articular artificial (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** dicha ranura (7) está provista en la superficie de dicho encaje (4), y en el que dicha ranura (7) abarca solo una parte de la distancia entre un borde circunferencial y un vértice de dicho encaje (4).
- 50 11. El implante articular artificial (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** dicha cabeza esférica (5) tiene la forma de un domo o de un segmento esférico.
- 55 12. El implante articular artificial (1) según la reivindicación 11, **caracterizado porque** dicha ranura (7) se provee en dicha cabeza esférica (5), y en la que dicha ranura (7) abarca solo una parte de la distancia entre un borde circunferencial y un vértice de dicho domo o solo una parte entre dos bordes circunferenciales de dicho esférico segmento.
- 60 13. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** está provisto de dos protuberancias (6.1; 6.2) que se colocan diametralmente entre sí, lo que permite que la cabeza esférica gire alrededor de dos ejes diferentes cuando la cabeza esférica se inserta en el encaje con las dos protuberancias ubicadas en la ranura, a saber
- 65 (i) alrededor de un eje A2 que pasa a través de las dos protuberancias; y
- (ii) alrededor de un eje A3 ortogonal a un plano definido por el gran círculo a lo largo del cual se extiende la ranura

y ortogonal al eje A2; pero evitando la rotación del encaje alrededor de un eje A1 ortogonal a ambos ejes A2 y A3.

- 5 14. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la cabeza esférica (5) está unida o conectable a un vástago de prótesis (12; 17) con un plano de simetría (21).
15. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** está diseñado como una prótesis de articulación del tobillo y la ranura tiene una longitud de al menos 5°, preferiblemente al menos 10° o como prótesis de muñeca o como prótesis de disco espinal.
- 10 16. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado porque** la cabeza esférica y la protuberancia son un componente monolítico integral.
- 15 17. El implante articular artificial (1) según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado porque** el plano definido por la ranura (7) es paralelo o perpendicular con respecto al plano de simetría (21) que atraviesa el eje central (22) del vástago de la prótesis (12; 17).

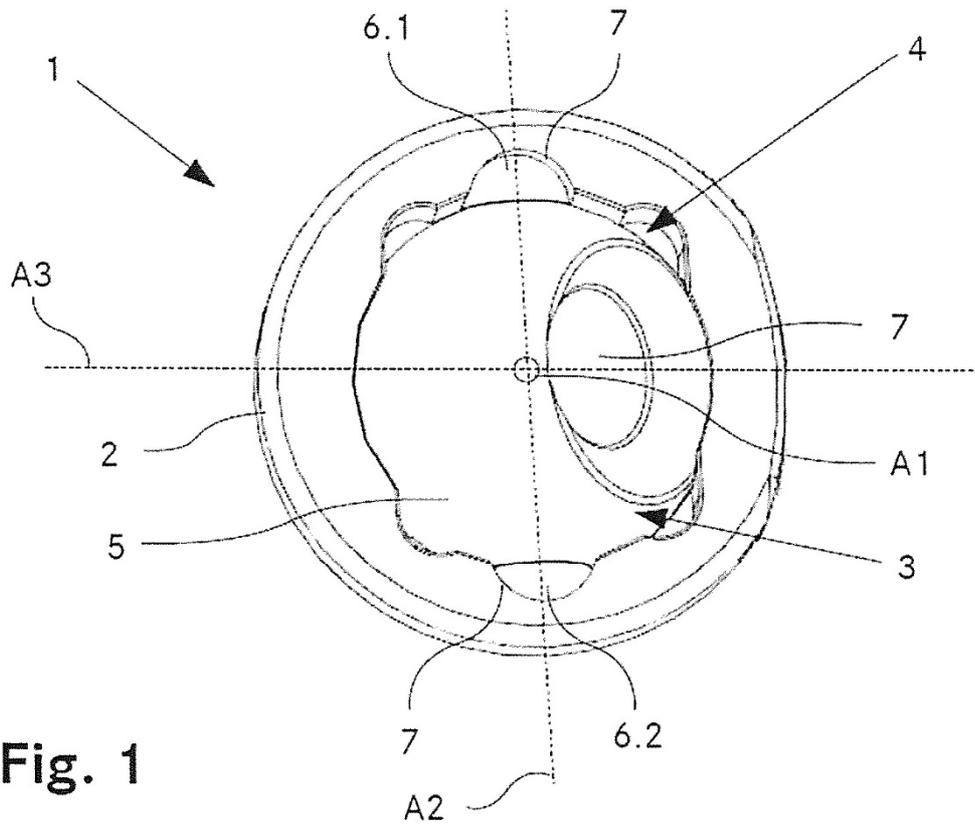


Fig. 1

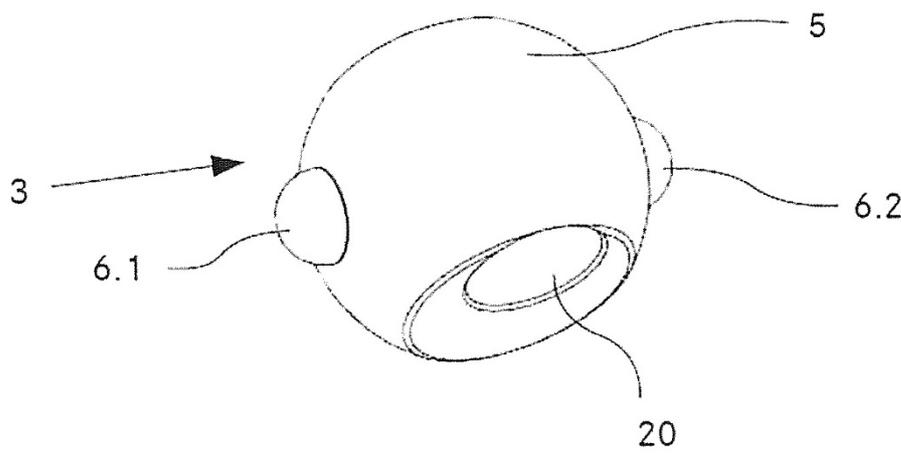


Fig. 2

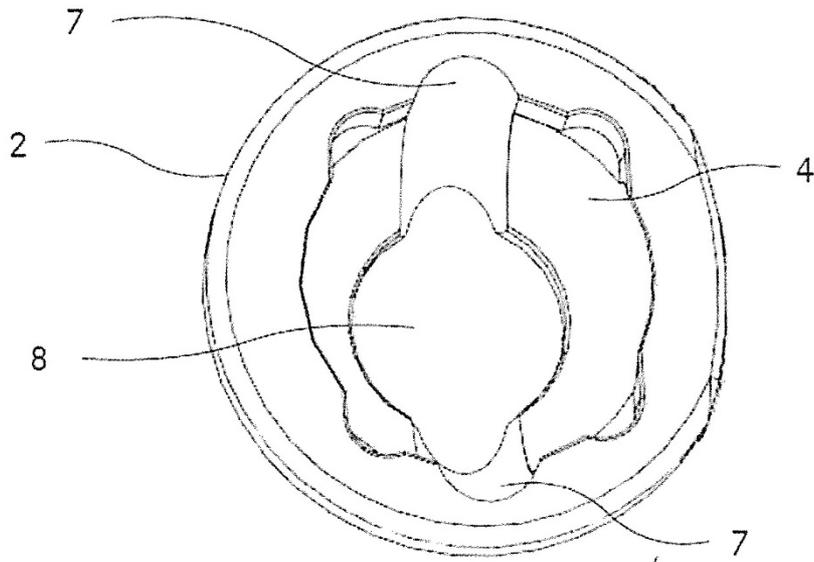


Fig. 3

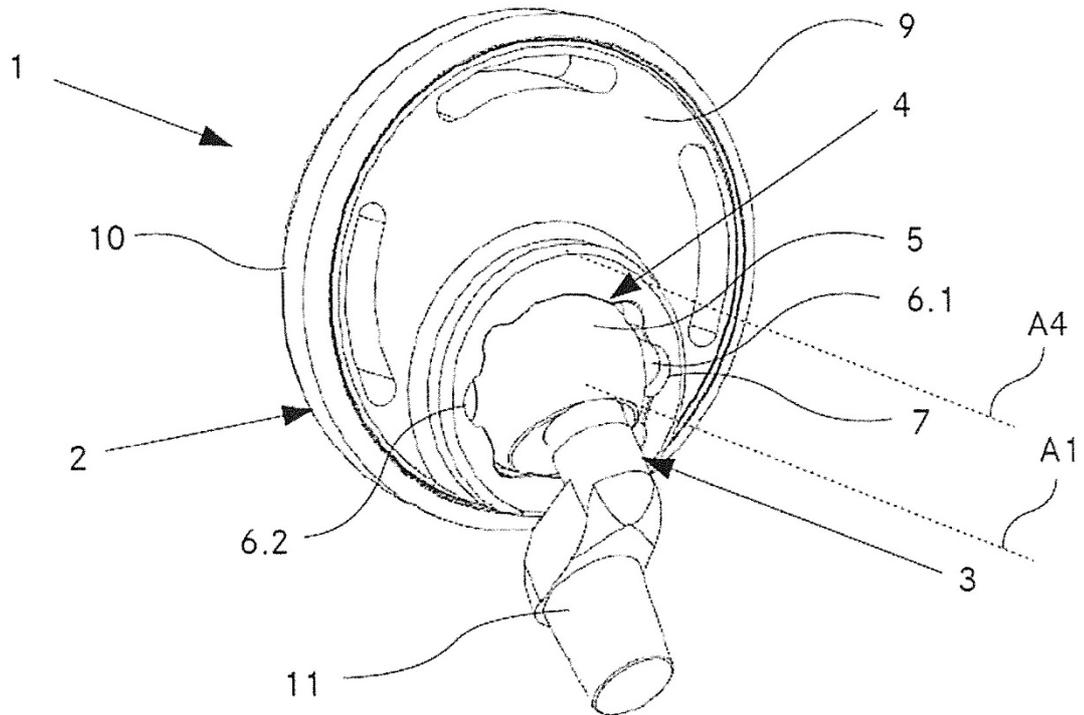


Fig. 4

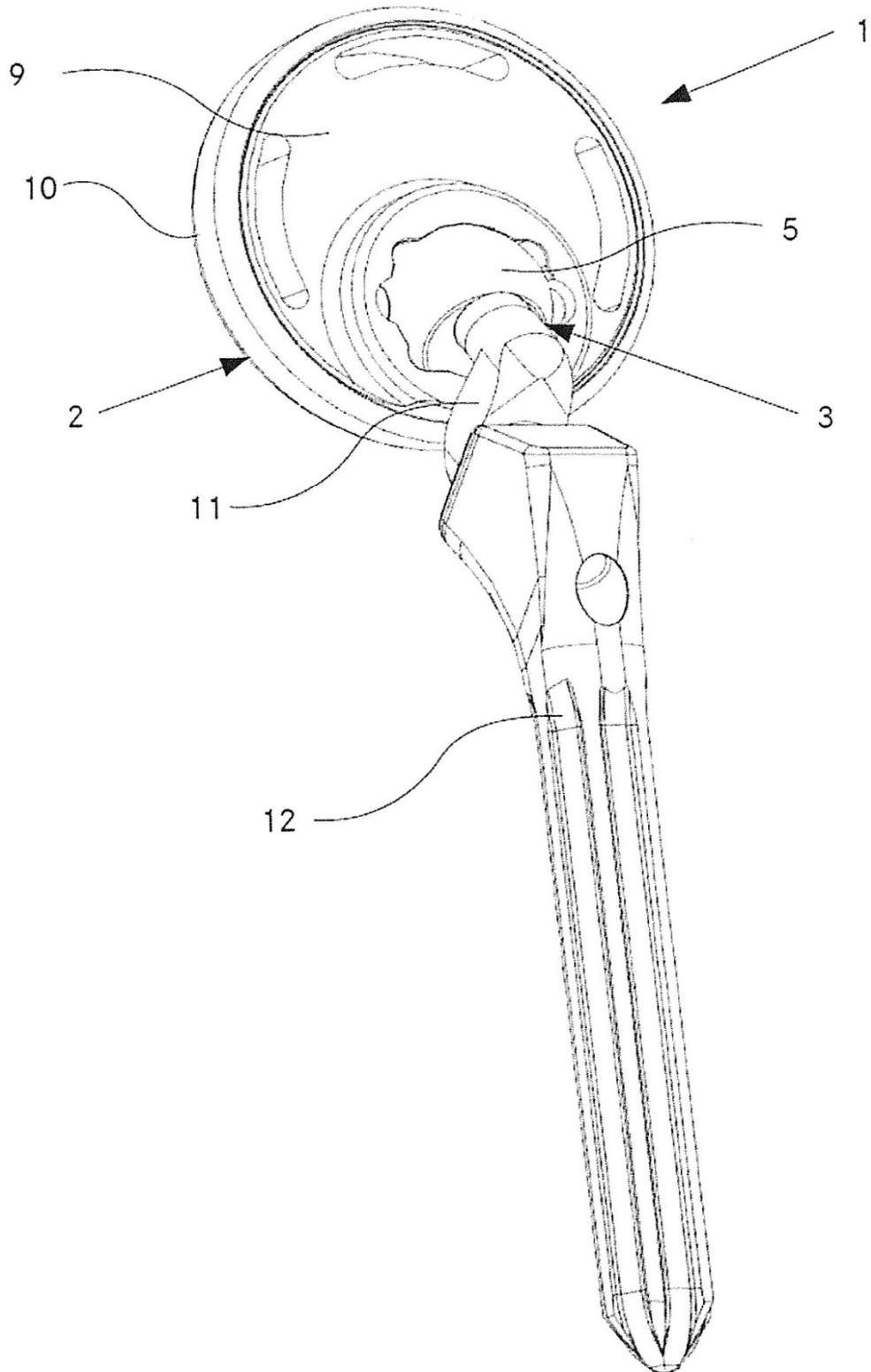
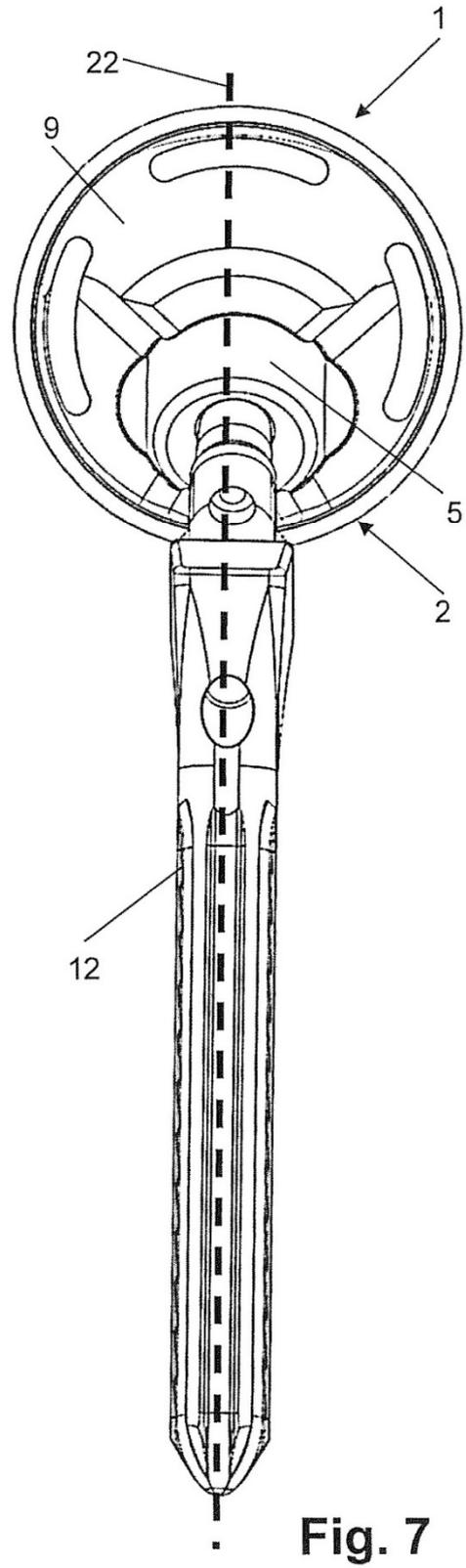
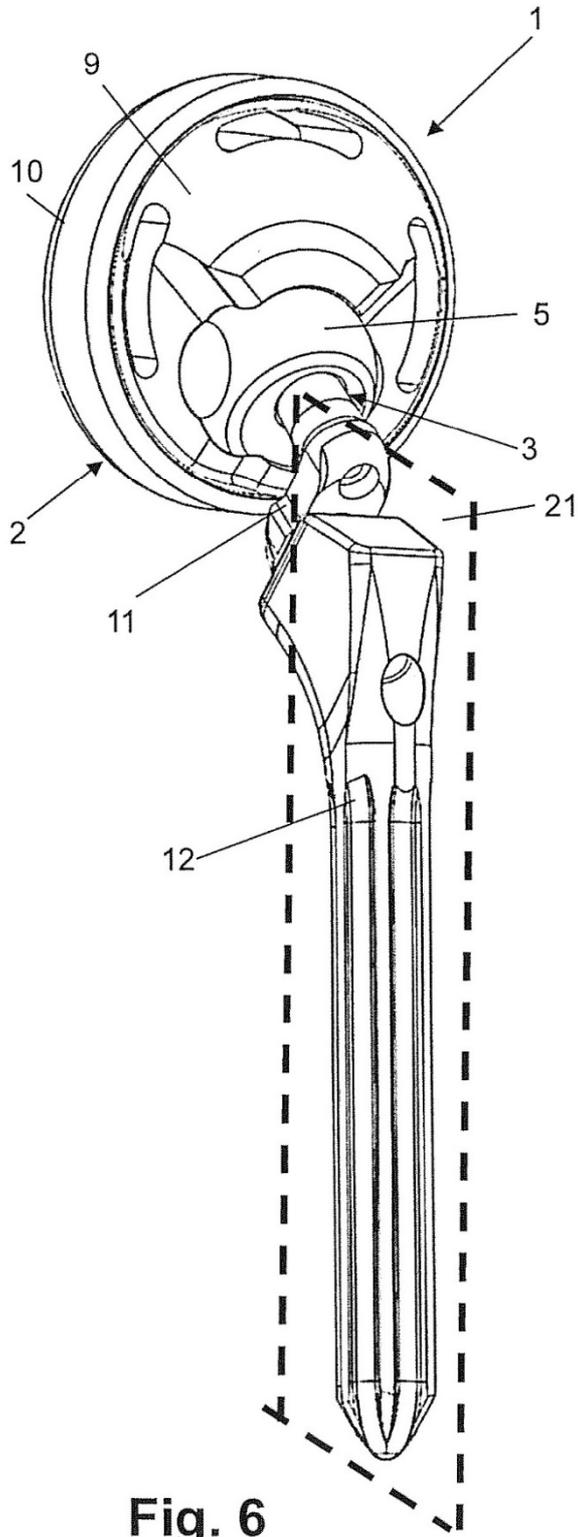


Fig. 5



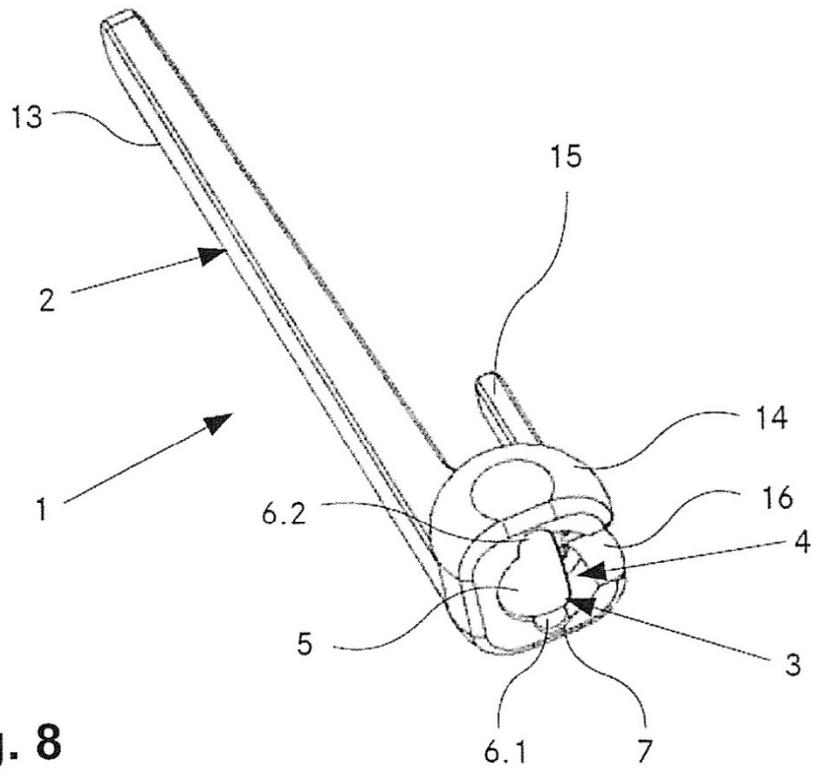


Fig. 8

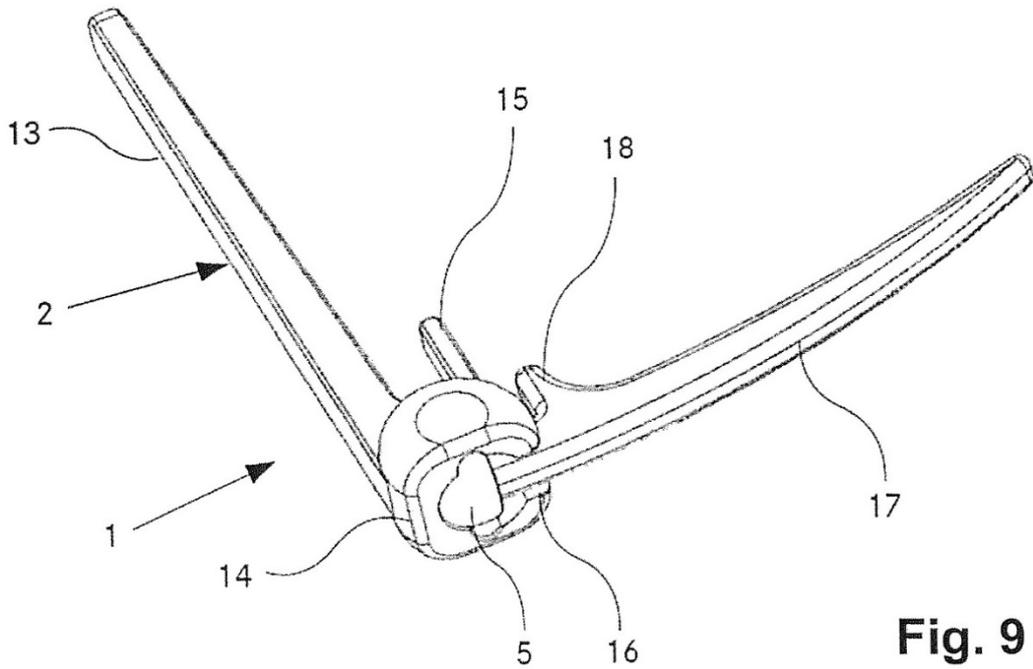


Fig. 9

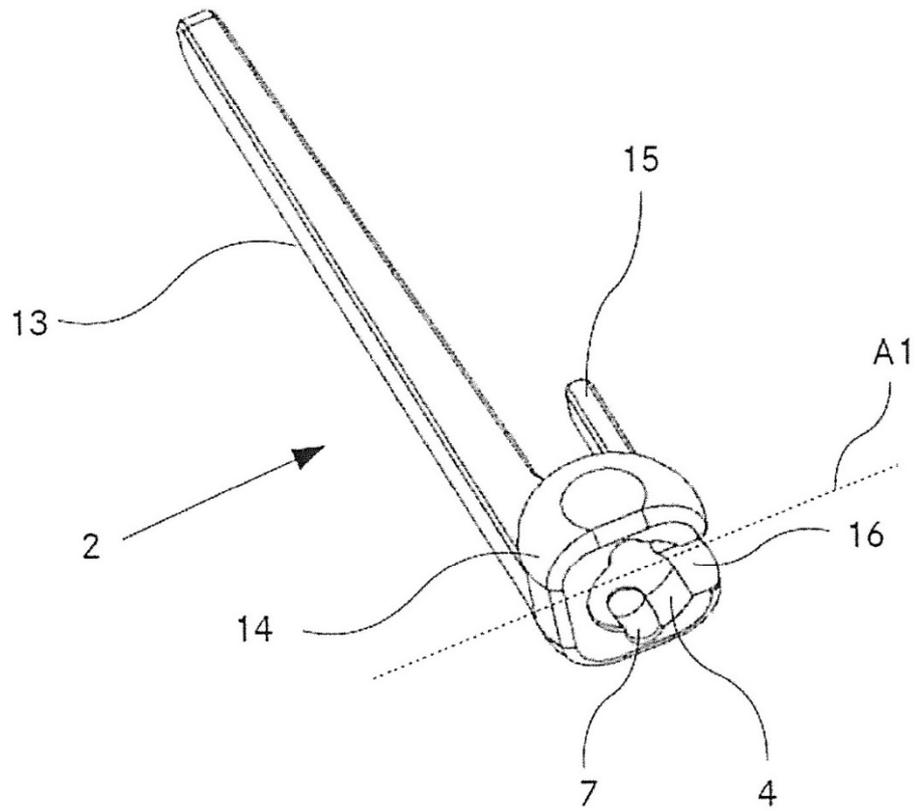


Fig. 10

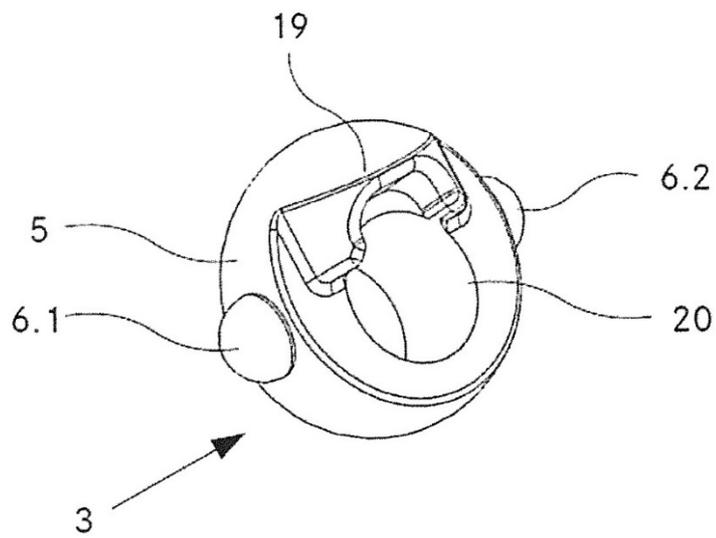


Fig. 11