

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 655**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2010 PCT/EP2010/069977**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2011 WO11073351**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2010 E 10795336 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2512379**

54 Título: **Prótesis parcial de cadera**

30 Prioridad:

16.12.2009 EP 09179497

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

10.06.2020

73 Titular/es:

**SCYON ORTHOPAEDICS AG (100.0%)
Hardturmstrasse 103
8005 Zürich, CH**

72 Inventor/es:

TEPIC, SLOBODAN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 765 655 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis parcial de cadera

5 **Antecedentes****1. Campo de la invención**

10 La invención se refiere a prótesis parciales de articulación de cadera. Más particularmente, se refiere a una prótesis de cadera que comprende una prótesis para la cabeza del fémur destinada a articularse contra el hueso escariado de la pelvis, en la que la forma de la articulación es de manera que solamente es posible un contacto anular. La cabeza protésica está recubierta con un recubrimiento de reducción de fricción, como el recubrimiento de tipo diamante amorfo. La cabeza se fija al fémur uniendo la misma o bien al hueso de la cabeza femoral, el cuello femoral o bien al árbol del fémur.

15 **2. Discusión de la técnica relacionada**

20 Las prótesis utilizadas actualmente de la articulación de la cadera son prótesis totales de cadera, en las que la articulación articular ocurre entre un componente femoral y un componente acetabular de la prótesis, o prótesis parciales de cadera, en las que solamente el lado femoral es reemplazado y articulado contra el acetábulo natural. Estos últimos son realizados casi exclusivamente para pacientes mayores con fracturas de cuello femoral, la mayor parte por traumatismo, y solamente pueden utilizarse si el acetábulo está todavía recubierto por cartilago.

25 Ambos tipos tienen un rendimiento generalmente satisfactorio, pero ambos están llevando también a un número de complicaciones que pueden atribuirse al rendimiento por debajo del óptimo de o bien la articulación en sí misma o bien la fijación al hueso.

30 El desgaste de los materiales utilizados para la articulación en el reemplazo total de cadera a menudo lleva a secuelas biológicas que pueden requerir una cirugía de revisión con implantes nuevos.

35 El desgaste del polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), que aún es el material de articulación comúnmente más utilizado, se considera un factor de contribución principal para el aflojamiento aséptico y que limita por tanto la duración de articulaciones artificiales. La reducción del desgaste de UHMWPE ha sido un tema importante de investigación y desarrollo desde los años sesenta, con una urgencia aumentada concedida al problema en la última década.

40 Cuatro décadas después de su introducción en el reemplazo de articulación total por Charnley, el UHMWPE sigue siendo el material comúnmente más utilizado para la parte cóncava de las articulaciones artificiales, por ejemplo, para la copa acetabular de la prótesis total de cadera, o la meseta tibial de la prótesis total de rodilla. Aunque ha desempeñado un papel central en el éxito y el uso generalizado de los reemplazos de articulación, el UHMWPE se ha identificado como un responsable principal del modo más común de su fallo (aflojamiento aséptico). Las partículas de desgaste producidas por la articulación del componente duro, convexo, metálico o cerámico contra el revestimiento de polímero blando se acumulan en y alrededor de la articulación hasta que la concentración de partículas se vuelve tan alta que, a pesar de la excelente biocompatibilidad generalmente del polímero cuando está en volumen, inician una respuesta biológica que conduce en última instancia a la pérdida ósea, aflojamiento de los componentes de articulación y disfunción del reemplazo de articulación.

50 En las últimas décadas se han buscado, encontrado e introducido en el uso clínico diferentes métodos de reducción del desgaste, todos enfocados en mejorar las características de desgaste del par de articulación en su interfaz.

55 En el componente convexo, metálico o cerámico, estos esfuerzos incluyeron reducir la rugosidad de la superficie, aumentar la precisión de la geometría, por ejemplo, la esfericidad de la cabeza femoral, y aumentar la dureza de los materiales. La humectación mejorada de la superficie dura también se ha identificado como un factor importante en la reducción del desgaste general.

Estas medidas se han llevado a cabo mediante: (i) una mejor selección de y un procesado de metales, tanto en aspectos metalúrgicos como en métodos de mecanizado; (ii) utilización de recubrimientos duros, añadidos o creados *in situ*, por ejemplo, mediante oxidación; (iii) utilización de componentes cerámicos en volumen.

60 La reducción del desgaste, tanto en pruebas de laboratorio como en observaciones *in vivo*, está en el orden del factor dos.

65 Más recientemente, las modificaciones del material de UHMWPE a través de entrecruzamiento han ganado mucha atención. El entrecruzamiento puede lograrse por medios físicos (irradiación) y/o químicos. Las pruebas de laboratorio han mostrado una gran variabilidad, principalmente debido a los diferentes métodos de producción y evaluación del desgaste empleados. Las pruebas, realizadas en simuladores de articulación y con una cuidadosa compensación para

artefactos, sugieren una reducción del factor cinco a diez de desgaste frente a un UHMWPE regular.

En la actualidad se han mencionado varios problemas potenciales de entrecruzamiento en la vasta bibliografía sobre el tema. Entre ellos se encuentra la reducción de resistencia, particularmente en la fatiga; la reducción del tamaño de partícula promedio, haciendo los desechos de desgaste biológicamente más activos; y el riesgo de degradación a largo plazo en el cuerpo.

El UHMWPE entrecruzado ha tenido un amplio uso clínico durante aproximadamente cinco años (un tiempo demasiado corto para la evaluación final sobre su relación de beneficio con respecto a riesgo). Varias observaciones clínicas sugieren una reducción real de desgaste de aproximadamente factor dos, pero una vez más, hay mucha variabilidad en los métodos utilizados para evaluar el desgaste y por tanto en los resultados comunicados.

Las articulaciones de tipo metal-metal se han utilizado antes de la introducción del UHMWPE en los años sesenta, lo que desde entonces ha dominado el uso clínico. Cuando surgieron problemas biológicos del desgaste de UHMWPE en los años ochenta, el tipo metal-metal se reintrodujo, con mejores tecnologías metalúrgicas y de fabricación disponibles que prometen mejores resultados clínicos. Las tasas de desgaste, en comparación con UHMWPE, son del orden del factor diez inferior en peso; cien veces por volumen. Sin embargo, se ha observado una acumulación sistémica de iones de metales potencialmente dañinos, y los riesgos siguen siendo desconocidos, especialmente en pacientes más jóvenes, que tienen la mayor necesidad de reemplazos de articulación mejorados.

Las articulaciones de tipo material cerámico-material cerámico son técnicamente las mejores en términos de desgaste, pero varios obstáculos normativos y los altos precios, hasta hace poco, han mantenido su uso en un pequeño porcentaje del total. También existen riesgos, aunque relativamente bajos, de rotura de componentes debido a la extrema fragilidad de la cerámica y a la rápida degradación de la articulación provocada por imperfecciones minúsculas de o daños en las superficies. Las tecnologías sofisticadas y los controles de calidad requeridos en la producción también han sido un impedimento para su uso más amplio. Más recientemente, las articulaciones de tipo material cerámico-material cerámico han visto otro gran retroceso en la aceptación clínica, cuando se encontró que un número significativo de ellas producían un ruido de chirrido con cada paso del paciente.

El documento CH449173, "Gelenkprothese", de Maurice Mueller, da a conocer una prótesis de metal sobre metal, mediante lo cual el contacto se limita a las almohadillas poliméricas asentadas en sus rebajes dentro de la copa.

El documento DE4423020, "Gelenkprothese", de Wolfgang Fitz, da a conocer una copa de prótesis de cadera con un depósito para el fluido lubricante en la región inferior descargada, combinada con ranuras, conocida en la técnica general de cojinetes de deslizamiento como ventajosa, porque las partículas de desgaste se retiran más fácilmente de la articulación.

El documento DE19604458, "Gelenkpfanne", de Hagen Seifert, da a conocer una copa de la prótesis de cadera conformada para hacer contacto con la cabeza completamente sobre un anillo cerca del ecuador, dejando un rebaje conformado de manera esférica en la copa rellena de fluido, habilitado por ranuras en el área de contacto, que actúa como un amortiguador de impactos. Hay un número de cavidades en forma de anillo dentro de la pared de copa que controlan la rigidez de la copa. El concepto es esencialmente el de un cojinete hidrodinámico. Desprovisto de soporte de fluido (como sucedería en cualquier caso si la carga persistiera el tiempo suficiente, por ejemplo, fracciones de segundo), daría como resultado un par de fuerzas de fricción muy alto, si la carga se soportase por la zona de contacto cercana al ecuador, o se reduciría a un cojinete estándar (más la fricción en la zona de contacto) si la cabeza cayese en el interior del rebaje.

El documento DE19915814, "Gelenk-Endoprothese mit verschleissarmer Gleitpaarung", de Manek Buttermilch, *et al.*, da a conocer una prótesis total de cadera de tipo material cerámico-material cerámico, mediante la cual el contacto entre los dos componentes de articulación es un contacto de línea, logrado mediante geometría o bien de cabeza o bien de copa modificada. En ambos casos, se produce un desajuste al reemplazar un radio de curvatura único por dos, con centros de desplazamiento, lo que da como resultado un contacto de línea. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan. La geometría de esta invención también se caracteriza por el hecho de que el componente esférico de la articulación presenta una curvatura (los dos círculos que definen la sección transversal del componente esférico no son tangentes) en su contorno en la línea de contacto.

El documento EP0053794, "Cup for a hip joint", de Manfred Semlitsch, *et al.*, da a conocer una endoprótesis, en la que tanto la cabeza femoral como la copa acetabular consisten en material cerámico de óxido, se dispone un rebaje anular en el área de la abertura de la copa de articulación de cadera, en la que se sitúa un anillo de material plásticamente deformable bioinerte. La superficie del anillo que se orienta hacia la bola de articulación se funde, esencialmente, sin interrupción y de manera continua, en la superficie esférica de la copa. En el caso de subluxación y contacto de cojinete de tipo lineal a corto plazo asociado entre la bola de articulación y la copa de articulación en el borde de copa, el resultado, incluso en el caso de fricción en seco, es una tribología favorable entre la bola de articulación y el anillo de material plásticamente deformable, que entra en contacto tras la subluxación.

El documento EP0821922, "Hip prosthesis joint component with particulate trap", de Claude Hubin y Marie Jean

Sterpin, da a conocer una copa de prótesis de cadera para articulación de tipo metal-metal dotada de un rebaje polar que sirve de elemento de atrapamiento para partículas de desgaste. Alternativamente, la cabeza también puede tener un elemento de atrapamiento/rebaje.

5 El documento FR2727856, "Ensemble prothétique auto-lubrifiant pour l'articulation de la hanche", de Barba Laurent *et al.*, da a conocer una articulación de tipo material duro-material duro (metal-metal o material cerámico-material cerámico) para una prótesis total de cadera de tal forma y dimensiones que puede mantenerse en uso una película laminar de fluido sinovial. Se proporciona un depósito para el fluido en la región polar. No se proporcionan detalles en cuanto a cuál debe ser la geometría de la copa para cumplir el requisito de lubricación de película de fluido, aparte del hueco entre la copa y la cabeza que está en el intervalo de 0,005 y 0,05 mm, que cubre el espacio de separación radial estándar utilizado en cojinetes de tipo material duro-material duro.

15 El documento GB1322680, "Improvement in and related to prosthesis", de Georges Girard y Ramiro Cameo, da a conocer una prótesis total de cadera, mediante la cual la superficie de la cabeza se proporciona mediante un patrón de hendiduras destinadas a reducir el desgaste en la articulación. Como técnica anterior, los inventores citan una prótesis mediante la cual la cabeza esférica se articula contra una copa en "forma de balón de fútbol americano", es decir, alargada, que conduce a un contacto de línea, en lugar de un contacto puntual.

20 El documento US2002/0116068, "Containment system for constraining a prosthetic component", de Terry McLean, da a conocer una cabeza truncada de una prótesis total de cadera que puede insertarse en el interior de la copa lateralmente a través de las ranuras en la abertura de la copa antes de pasar a la posición funcional. Esto da como resultado que la cabeza esté retenida dentro de la copa que cubre más de 180 grados. El resultado no deseado es que el contacto puntual convencional ahora se cambia a un contacto de línea a lo largo del borde del segmento truncado de la cabeza.

25 El documento US2005/0246026, "Modular orthopaedic implant apparatus", de Paul Lewis, *et al.*, da a conocer una copa de acetabular modular que comprende tres elementos, que pueden combinarse de diferentes maneras para permitir al cirujano la elección de implantes de diferentes tamaños y rasgos. La fijación se realiza a través de una perforación central de los tres, por tanto, como en el documento US 6.527.809, cambiando el contacto puntual para dar contacto de línea a lo largo del borde del revestimiento.

35 El documento US2005/0261776, "Prosthetic joint with annular contact bearing surface", de Scott Taylor, da a conocer un componente acetabular truncado o anular de una prótesis total de cadera, mediante el cual el contacto de la cabeza y el interior de los dos elementos de la copa se produce a lo largo de una línea en lugar de en un punto.

El documento USP 5.181.926, "Bone implant having relatively slidable members", de Rudolf Koch y Robert Streicher, da a conocer una prótesis total de cadera, mediante la cual el lado de copa, dentro de las cavidades de su revestimiento polimérico, contiene almohadillas autoalineadas de material duro que se articulan contra la cabeza.

40 El documento USP 5.549.693, "Cotyloidal prosthesis", de Christiane Roux y Michel Pequignot, da a conocer una prótesis de articulación total, mediante la cual el lado de copa contiene en su abertura un anillo de material cerámico, muy parecido a un rodete natural, que forma un sello con respecto a la cabeza de material cerámico. La posición del anillo es de manera que el momento de fricción de la pareja sería muy alto.

45 El documento USP 5.593.445, "Bi-axial prosthetic joint", de Thomas Waits, da a conocer una prótesis de articulación total mediante la cual se interpone un tercer elemento en forma de anillo, entre la cabeza y la copa, aumentando el área de contacto bajo carga, autoalineándose entre la cabeza y la copa en la dirección de la carga.

50 El documento USP 5.702.456, "Implant having reduced generation of wear particulates", por David Pienkowski, da a conocer un método de pre-desgaste de la prótesis antes de la implantación, mediante el cual las cantidades, normalmente algo aumentadas, de partículas producidas por el desgaste en proceso no sobrecargan el cuerpo. Solamente cabe esperar una mejora mínima de resultados a largo plazo de un procedimiento de este tipo.

55 El documento USP 5.725.593, "Total anatomic hip prosthesis", de Francesco Caracciolo, da a conocer una prótesis total de cadera de exfoliación, mediante la cual la copa femoral tiene múltiples elevaciones circulares, destinadas a reducir la fricción dentro de la copa esférica.

60 El documento USP 5.766.258, "Wrist prosthesis", de Beat Simmen, da a conocer una prótesis de muñeca, mediante la cual, en una de las realizaciones de la invención, una de las dos articulaciones separadas se produce con elementos no circulares de modo que tienden a caer, o autocentrarse, en una posición estable, en la que pasan a ser congruentes.

65 El documento USP 6.527.809, "Trial acetabulum or implantable acetabulum with adjustable orientation", de Levon Doursounian y Michel Porte, da a conocer, una copa acetabular modular, mediante la cual la implantación de copa, que se articula contra la cabeza, tiene una abertura central que permite el acceso al mecanismo para bloquear la copa en la posición deseada. Esto, como efecto secundario, define las condiciones de contacto entre la cabeza y la implantación como un contacto de línea a lo largo del borde de la abertura central, como es el caso en el documento

US 4.840.631, "Artificial hip joint socket with hydraulic head support", de Robert Mathys, pero sin el soporte de presión hidráulica dado a conocer por Mathys.

5 El documento USP 4.031.570, "Prosthetic acetabulum", de Otto Frey, da a conocer una copa esférica en forma de toroide con el radio de la curvatura igual al de la cabeza esférica, pero con el centro del desplazamiento de curvatura con respecto al eje central para evitar el atascamiento de la cabeza en la copa, cambiando el contacto puntual teórico de una esfera en un receptáculo esférico en un contacto de línea de una esfera en una cavidad toroidal, y además, con el fin de una lubricación mejorada, una hendidura en la periferia de la copa y un rebaje/receptáculo en el polo. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan cambiando el contacto puntual a contacto de línea, mientras que
10 la invención actual cambia de contacto puntual a contacto de superficie.

15 El documento USP 4.840.631, "Artificial hip joint socket with hydraulic head support", de Robert Mathys, da a conocer una articulación de unión de cadera con un rebaje cilíndrico mecanizado en el interior de la copa creando un depósito para el fluido de articulación, que se presuriza bajo carga y se sella en el borde del rebaje. La desventaja de esta solución está en las altas tensiones producidas en el borde del rebaje, lo que podría conducir a un desgaste localizado, potencialmente a la pérdida del sellado y, por tanto, de soporte hidráulico.

20 Los documentos USP 5.336.267, USP 5.383.936, USP 5.738.686 y USP 6.312.471 de Dietmar Kubein-Meesenburg *et al.* dan a conocer bases teóricas y soluciones para reducir tensiones en las articulaciones de prótesis de articulación, todo lo cual conduce a un contacto de línea teórico en lugar de a un contacto puntual. Las tensiones hertzianas se reducen, pero no se eliminan.

25 El documento GB 1322680, "Prosthesis", de Georges Girard *et al.* da a conocer una articulación de unión de cadera total de tipo metal-metal, mediante la cual el componente de copa cóncavo, está dotado de múltiples hendiduras, dejando solamente salientes, que terminan sobre una superficie esférica, para entrar en contacto con la cabeza esférica. Este tipo de contacto se propone para reducir el riesgo de atascamiento en superficies esféricas uniformes convencionales de la articulación de rótula, específicamente en combinación de metal-metal, donde las tolerancias requeridas son estrechas y difíciles de mantener en producción.

30 El documento USP 6.645.251, "Surfaces and processes for wear reducing in orthopaedic implants", de Abraham Salehi *et al.* da a conocer un enfoque basado en realizar hendiduras en la superficie cóncava con el fin de mejorar la lubricación y distribuir la tensión. Como se conoce a partir de cojinetes de deslizamiento técnicos, la principal ventaja de hendiduras proviene de una retirada mejorada de partículas de desgaste lejos de la articulación. El atrapamiento de fluido también puede desempeñar un papel en la lubricación mejorada. Sin embargo, hendiduras tal como las dadas
35 a conocer pueden, de hecho, conducir a mayores tensiones locales en los bordes de las hendiduras y frustrar el propósito. No se han publicado datos que apoyen el concepto y no hay evidencia todavía de una aceptación limitada de este enfoque por parte de la industria de dispositivos ortopédicos.

40 El documento USP 6.425.921, "Sliding partners for artificial joint implants", de Hans Grundei y Wolfram Thomas, da a conocer un enfoque alternativo donde los surcos se producen en el componente convexo de la articulación. Las pruebas de simulador de cadera real realizadas en este tipo de componentes de articulación no mostraron ninguna reducción de desgaste.

45 El documento USP 6.800.095, "Diamond-surfaced femoral head for use in a prosthetic joint", de Bill J. Pope *et al.*, da a conocer una superficie de cojinete superdura producida por diamantes unidos a un sustrato metálico de la cabeza femoral.

50 El documento USP 6.488.715, "Diamond-surfaced cup for use in a prosthetic joint", de Bill J. Pope *et al.*, da a conocer una superficie de rodamiento superdura producida por diamantes unidos a un sustrato metálico de la copa acetabular.

El documento USP 4.846.841, "Femoral prosthesis", de Indong Oh, da a conocer una prótesis femoral, que conecta la cabeza de prótesis con el resto de la cabeza femoral y el cuello por una envuelta que cubre el hueso escariado con rasgos internos que permiten la integración ósea sin cemento óseo.

55 El documento USP 5.258.033, "Total hip replacement femoral component", de Peter Lawes y Robin S.M. Ling, da a conocer un componente de exfoliación femoral destinado a la fijación cementada, mediante el cual la superficie interna de la cabeza de prótesis se reduce en sección para conducir a la compresión de la capa de cemento si se desprende la interfaz entre el cemento y la cabeza.

60 El documento USP 6.626.949, "Diamond coated joint implant", de Charles O. Townley, da a conocer una prótesis de articulación, donde una o ambas superficies de articulación está(n) hecha(s) a partir de un polímero y está(n) recubierta(s) de diamante para reducir el desgaste.

65 El documento USP 6.090.145, "Partial scaphoid implant and method of treating ailments of the scaphoid", de Michal Hassler y Jean-Pierre Pequignot, da a conocer una prótesis parcial de escafoides hecha a partir de carbono pirrolítico.

Las prótesis parcial y total de articulación de dedo, mano y muñeca, así como una prótesis de cabeza radial producida a partir de carbono pirolítico y grafito han estado en uso clínico desde hace más de 20 años y están disponibles comercialmente por, por ejemplo, Tornier, Saint-Ismier *cedex*, Francia y Ascension Orthopedics, Inc., Austin, Texas. EE. UU.

5 El documento WO/2005/094731, "Double shell implant for cementless anchorage of joint prostheses", de Slobodan Tepic y Henrik Malchau, da a conocer una construcción de doble envuelta, abierta hidráulicamente y compatible, para elemento de respaldo metálico de prótesis de articulación con una envuelta perforada para una rápida integración ósea.

10 El documento US 2006/0178737, "Coated medical apparatus", de Leo T. Furcht, da a conocer el uso de recubrimiento de diamante en cualquier parte de la superficie del aparato médico. El inventor claramente no está informado sobre el estado de la técnica (varios implantes recubiertos de diamante llevan mucho tiempo en uso clínico).

15 El documento USP 4.129.903, "Hinge prosthetic joint with ball head", de Arnold H. Huggler, da a conocer un método de fijación de una prótesis, que incluye una endoprótesis de la cadera, por medio de un dispositivo de tensión que mantiene una fuerza sobre un disco de presión colocado sobre la osteotomía de cuello.

20 El documento USP 5.549.704, "Universal joint prosthesis", de Franz Sutter, da a conocer un método de fijación de una prótesis de exfoliación de cabeza femoral, que usa cilindros perforados para anclar la prótesis en el hueso esponjoso del cuello y la cabeza femoral.

25 El documento USP 6.197.065, "Method and apparatus for segmental bone replacement", de Daniel L. Martin y John Robert White, da a conocer un método de fijación de implante en un hueso cortado transversalmente, por medio de un anclaje de tensión compatible que mantiene la carga sobre la interfaz implante-hueso, proporcionando estabilidad para el crecimiento interno óseo, aunque una carga incidental provoque una breve interrupción en el proceso de integración.

30 Las limitaciones prácticas a la precisión de los componentes mecanizables, que incluyen efectos de temperatura y de contracción inducida por radiación, si se utilizan para esterilizar copas poliméricas, y la protección contra el atascamiento de los componentes, cuando se utilizan en el cuerpo, han conducido a normas internacionales que garantizan un rendimiento *in vivo* aceptable.

35 Las normas ISO 7206-2; 27.80 a 28.00 y 7206-2; 28.10 a 28.30 especifican la geometría y las dimensiones de los componentes de cabeza y copa, respectivamente, de una prótesis total de cadera.

40 Esfericidad y tolerancia dimensional del componente de cabeza - El componente de cabeza femoral metálico o cerámico de una prótesis total de cadera deberá tener una desviación de la redondez no superior a 10 micrómetros. Si se utiliza contra copas de material duro (metálico o cerámico), no será superior a 5 micrómetros. El diámetro será igual al diámetro nominal +0,0, -0,2mm. Para articulaciones de tipo metal-metal o material cerámico-material cerámico. No se especifican las tolerancias, pero en todos los casos habrá espacio de separación radial. En la práctica, las cabezas se producen actualmente con especificaciones significativamente más estrictas que las requeridas por las normas.

45 Esfericidad y tolerancia dimensional del componente de copa - Para un componente polimérico no se especifica la esfericidad; para materiales duros no superará los 5 micrómetros. La tolerancia dimensional para una copa polimérica es de +0,3, +0,1 mm a 20 ± 2 grados C con respecto al diámetro nominal. En la práctica, las copas de UHMWPE se sobredimensionan en al menos +0,2 mm sobre el diámetro nominal. No se dan tolerancias para las copas metálicas o cerámicas, pero el fabricante debe garantizar el espacio de separación radial. La distancia de separación radial habitual para pares duros está en el intervalo de 0,02 a 0,030 mm.

50 Las prótesis parciales de cadera, como de tipo Austin-Moore, fueron las primeras en utilizarse clínicamente, de manera bastante común, desde los años cincuenta. La cabeza femoral, producida a partir de un material o bien metálico o bien cerámico, está altamente pulida y está destinada a articularse contra el cartílago natural del acetábulo. Un tipo actual dominante es la denominada prótesis parcial de cadera bipolar, en la que el componente femoral estándar, habitualmente cementado, se complementa con una segunda cabeza grande, colocada sobre la más pequeña estándar, y se corresponde con el tamaño de la cavidad acetabular. A diferencia de la prótesis de tipo Austin-Moore, los diseños bipolares son modulares y permiten una mayor flexibilidad en el dimensionamiento de la longitud de cuello.

60 Las limitaciones funcionales de prótesis parcial están relacionadas en gran medida con una vida relativamente corta del cartílago acetabular, que, cuando está desgastado, conduce a una articulación dolorosa debido a las malas propiedades de fricción de la articulación de tipo metal sobre hueso o material cerámico sobre hueso. Los diseños bipolares tienen como objetivo resolver el problema proporcionando una articulación secundaria entre la cabeza grande, ajustada en el interior del acetábulo, y la cabeza pequeña, unida al vástago. Sin embargo, existen problemas con el mecanismo propuesto. El momento de fricción entre la cabeza grande y el cartílago es menor que el momento de fricción entre la cabeza grande y la pequeña, siempre y cuando el cartílago sea funcional, por lo que la mayor parte

del movimiento ocurre dentro del acetábulo. Una vez el cartílago está dañado, el movimiento se desplazará a la articulación interna, pero la cabeza grande, con sus pobres propiedades de fricción, se seguirá moviendo ocasionalmente y se tambaleará dentro del lecho óseo. Esto conduce a daños de superficie de la cabeza externa relativamente suave y acelera el desgaste en el hueso hasta la articulación de cabeza externa. En todo momento, la posición de la cabeza externa sobre la interna no es ideal, conduciendo tanto al impacto de la cabeza externa sobre el cuello del vástago como a la pérdida de la superficie de articulación dentro del acetábulo.

El documento USP 3.510.883, "Joint prosthesis", de R. F. Cathcart III, da a conocer una prótesis parcial de articulación de articulación de cadera de tipo Austin-Moore modificada, en la que la cabeza de la prótesis es esférica para provocar acción de bombeo sobre el cartílago acetabular. La forma ovalada de la prótesis de tipo Cathcart se utiliza intencionalmente para reducir la congruencia respecto a la cavidad esférica del acetábulo, por lo que promueve un principio diametralmente opuesto al de la presente invención. En un apéndice de su tesis magistral, "Congruency of the human hip joint", Instituto tecnológico de Massachusetts, Cambridge, 1980, Tepic proporciona una simulación por ordenador de las mediciones realizadas de Cathcart sobre cabezas femorales humanas, ilustrando cómo sus déficits de método podrían haber llevado al mismo a sus conclusiones erróneas sobre la forma de la cabeza femoral natural, que, de hecho, es extremadamente esférica.

En su tesis doctoral, "Dynamics of and entropy production in the cartilage layers of the synovial joint", Instituto tecnológico de Massachusetts, Cambridge, 1982, Tepic proporciona antecedentes experimentales y analíticos para esta invención, que es una emulación cruda de la articulación sinovial natural porque: (1) unas bajas pérdidas de fricción se deben a la "exudación" de fluido sinovial (un mecanismo de lubricación de cartílago propuesto por McCutchen; véase el documento de Lewis PR, Mc-Cutchen CW, "Experimental evidence for weeping lubrication in mammalian joints", Nature, 24 de octubre de 1959; 184:1285) a partir de un depósito sellado por el contacto de los dos componentes de articulación, y porque (2) el contacto sólido en el sello alrededor del depósito es en sí mismo de baja fricción, en el caso de la cabeza femoral artificial, debido al recubrimiento de tipo diamante.

La prótesis parcial de cadera fabricada a partir de diferentes materiales se sometió a prueba en perros con cartílago articular intacto (véase el documento de Cook SD, Thomas KA Kester MA, "Wear Characteristics of the Canine Acetabulum Against Different Femoral Prostheses", JBJs, 1989; 71-B(2): 189-197). La probabilidad de supervivencia del cartílago a 18 meses contra la cabeza femoral de carbono pirolítico fue del 92%; con aleaciones de titanio y cobalto-cromo, la probabilidad fue de solamente el 20%.

Pruebas de desgaste *in vitro* de hueso bovino cortical articulado contra implantes esféricos fabricados a partir de circonia, cobalto-cromo, titanio y carbono pirolítico (véase el documento de Strzepa P, Klawitter J, "Ascension PyroCarbon Hemisphere Wear Testing Against Bone", anuncio n.º 0897, 51st Annual Meeting of the Orthopedic Research Society) mostraron un desgaste significativo, dos órdenes de magnitud menor con carbono pirolítico que con cualquier otro material. El coeficiente de fricción de metales tratados ADLC y carbono pirolítico contra la mayoría de los materiales duros, incluyendo el hueso, es de aproximadamente 0,05 (al menos un orden de magnitud menor que el hueso sobre el hueso, o cualquier otro material duro conocido sobre el hueso).

El documento WO 2008/058756 A2 da a conocer una prótesis parcial de cadera en la que uno de los dos elementos de prótesis de articulación es de forma esférica, permitiendo la rotación libre del otro elemento de prótesis de articulación, que es de forma esférica y está conformado para hacer un contacto anular congruente con el elemento de prótesis esférica.

Sumario de la invención

La invención reduce la fricción y el desgaste en prótesis parcial de cadera combinando una geometría optimizada de la articulación y el tratamiento superficial del componente protésico. El acetábulo se escarifica hasta el hueso. Una de las superficies de articulación, o bien la del acetábulo escarificado o bien la de la prótesis de cabeza femoral, es esférica de modo que se forma un hueco relleno de fluido en el área de transferencia de carga principal. El hueco relleno de fluido se sella por un área anular de contacto, sobre la que los componentes cóncavo y convexo son congruentes. El tratamiento superficial preferido es mediante recubrimiento de tipo diamante, lo que resulta en un coeficiente de fricción muy bajo y una alta resistencia a la abrasión contra el hueso. La cabeza protésica se fija al fémur por o bien un vástago convencional, mediante una envuelta perforada, o bien mediante una prótesis de cuello femoral atornillada sobre el fémur de manera que quede parcialmente cubierta por hueso y parcialmente expuesta en el aspecto medio-inferior, donde hace tope con la corteza escarificada de la región de espolón.

Según la invención, un conjunto de una prótesis parcial de cadera y un escariador se proporciona según la reivindicación 1.

En la misma, uno y solamente uno de los elementos de articulación es de forma esférica, permitiendo la rotación libre del otro elemento de articulación, que es de forma esférica y está conformado para hacer un contacto anular congruente con el elemento esférico. La articulación de unión artificial incluye una cabeza articulada dentro de una cavidad ósea formada por escarificado del acetábulo. La cavidad ósea es de forma esférica y la cabeza puede aplanarse en el área de transferencia de carga principal, dejando que un hueco relleno de fluido proporcione una lubricación

mejorada.

5 La geometría de la cabeza y de la cavidad escariada puede ser tal como para formar una superficie de contacto deseada. La superficie de contacto incluye un área circular de forma sustancialmente esférica alrededor de un eje de revolución, estando orientado el eje de revolución a lo largo del vector de fuerza de articulación principal.

10 La cabeza se produce preferiblemente a partir de un metal biocompatible, por ejemplo, una aleación de titanio, una aleación de cobalto-cromo o una aleación de acero inoxidable y puede estar recubierta por un recubrimiento duro y de baja fricción, como recubrimiento de tipo diamante amorfo (ADLC). Alternativamente, la cabeza puede producirse a partir de carbono, por ejemplo, un carbono pirolítico, con esencialmente las mismas características de superficie que DLC.

15 La cabeza protésica puede fijarse al fémur por medio de una envuelta perforada adecuada para una rápida integración ósea.

20 Según una realización, la cabeza protésica del fémur se fija al cuello del fémur a través de un cuello protésico cilíndrico que hace tope con el cuello femoral escariado desde fuera de la corteza media-inferior, mientras cruza las cortezas anterior y posterior del cuello femoral para enganchar el área lateral-superior del cuello femoral desde dentro. La cabeza protésica puede fijarse al fémur por medio de una prótesis de cuello única y novedosa, que se atornilla a la parte extirpada de cabeza y cuello del fémur, de modo que el aspecto medio-inferior del cuello protésico se ubica fuera del aspecto medio-inferior del cuello femoral y hace tope con el hueso cortical en la zona de espolón, mientras que en el aspecto lateral-superior el cuello protésico se engancha con el hueso desde el interior. El cuello protésico deja intacta una masa sustancial del hueso esponjoso del fémur proximal, sin embargo, proporciona una transferencia de carga muy estable a la corteza de espolón. El cuello protésico puede perforarse para una rápida integración ósea y un suministro vascular mejorado del hueso nuevo y remodelado.

25 La prótesis de cabeza femoral puede fijarse al fémur mediante un vástago convencional, si la condición del hueso en la región de cabeza-cuello es de manera que no se pueda utilizar ninguno de los dos primeros medios.

30 La superficie de la cabeza puede pulirse altamente antes del recubrimiento, para minimizar el desgaste del hueso y reducir la producción de calor inducida por fricción hasta por debajo del umbral de necrosis térmica.

35 El componente protésico que se orienta hacia el hueso puede tratarse para una integración ósea óptima, incluyendo, por ejemplo, recubrimientos porosos y superficies porosas producidas por grabado químico-físico, tratados opcionalmente para incluir minerales similares a los del tejido óseo.

40 La invención puede utilizarse en un método de tratamiento quirúrgico de la articulación de cadera con una prótesis parcial de cadera, en la que uno y solamente uno de los elementos de articulación es de forma esférica permitiendo la libre rotación del otro elemento de articulación, que es de forma asférica y está conformado tal como para hacer un contacto anular y congruente con el elemento esférico.

45 Como ejemplo que no forma parte de la presente invención, está conformado un escariador de acetábulo asférico de forma que rescinde el hueso con una banda esférica, un rebaje en la región polar y una región ecuatorial más ancha que el diámetro de la esfera correspondiente a la banda esférica.

La persona experta puede reconocer que los aspectos indicados anteriormente de la invención pueden combinarse entre sí.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de la articulación de cadera.

La figura 2 es una vista esquemática en sección transversal del fémur proximal.

55 La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal del fémur proximal con la cabeza femoral parcialmente extirpada.

60 La figura 4 es una vista esquemática en sección transversal del fémur proximal con la cabeza femoral parcialmente extirpada y el cuello femoral escariado sobre un pasador de guía.

Las figuras 5a-5b son vistas en perspectiva de la prótesis de cabeza femoral y la prótesis de cuello femoral según realizaciones de la invención.

65 La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal del fémur proximal con la prótesis de cabeza femoral y la prótesis de cuello femoral fijadas al fémur.

La figura 7 es una vista en perspectiva esquemática del fémur proximal con la prótesis de cabeza femoral y la prótesis de cuello femoral fijadas al fémur.

5 La figura 8 es una vista en perspectiva esquemática del fémur proximal con la prótesis de cabeza femoral y la prótesis de cuello femoral fijadas al fémur, en la que la característica de cabeza aplanada de la cabeza protésica está desplazada con respecto al eje de cuello para alinearse a lo largo del vector de fuerza de articulación principal.

10 La figura 9 es una vista en sección transversal parcial esquemática del acetábulo escariado hasta el hueso para crear una cavidad esférica para la cabeza.

La figura 10 es una vista en sección transversal parcial esquemática de la prótesis de cadera según la invención articulada dentro de un acetábulo escariado de manera esférica.

15 La figura 11 es una vista en sección transversal esquemática de la cabeza femoral escariada de manera esférica para retirar la capa de superficie de hueso y cartílago dañados, según un ejemplo comparativo.

La figura 12 es una vista en sección transversal esquemática de la cabeza femoral con recrecido de superficie por la prótesis de cabeza femoral con la envuelta interna perforada.

20 La figura 13 es una vista en sección transversal esquemática del acetábulo escariado de manera esférica para retirar las capas de superficie de hueso y cartílago dañados y crear una cavidad para la recepción de la prótesis de cabeza esférica, según un ejemplo comparativo.

25 La figura 14 es una vista en sección transversal esquemática de la prótesis de cabeza femoral esférica, fijada a un vástago femoral convencional, que se articula dentro del acetábulo escariado de manera esférica.

Divulgación detallada

30 Para una presentación simple y clara, se ha elegido una articulación de unión de cadera humana total para esta divulgación, pero los mismos argumentos técnicos y enfoques de diseño pueden utilizarse para una prótesis de cadera para animales, específicamente para perros y gatos.

35 La presente invención es una extensión de una invención anterior del inventor, tal como se establece en la solicitud de patente PCT n.º WO2008/058756, publicada el 22 de mayo de 2008 ("la solicitud de Tepic"). La solicitud de Tepic da a conocer una prótesis de articulación, como una prótesis de cadera, en la que los componentes convexo y cóncavo tienen diferencias de forma para proporcionar una amplia superficie de contacto. Como se establece en la aplicación de Tepic, las diferencias de forma entre los componentes proporcionan además una lubricación mejorada de los componentes y particularmente la superficie de contacto. Aunque esa estructura da como resultado un desgaste significativamente reducido, todavía puede ser motivo de preocupación, particularmente cuando el componente cóncavo está formado por UHMWPE. El desgaste puede además reducirse mediante la presente invención, en la que la cabeza se trata mediante ADLC y, lo más importante, se reduce con respecto al desgaste de solo los materiales biológicos presentes en el hueso, que se reabsorben fácilmente por mecanismos naturales.

45 Se espera una importante reducción en los costes de producción y aplicación clínica en el reemplazo parcial de cadera según la invención. El tiempo quirúrgico puede reducirse en aproximadamente 15 minutos. Las complicaciones posquirúrgicas también serán menos probables, en particular la dislocación de la cadera y la incidencia de embolia pulmonar. El procedimiento es muy adecuado para los denominados enfoques mínimamente invasivos con respecto a la articulación de cadera. De los enfoques tradicionales, puede usarse tanto el enfoque anterior-lateral como el posterior, es decir, no son necesarias nuevas habilidades quirúrgicas. Si se indica una revisión, sería un sencillo convertir una prótesis parcial según esta invención a un reemplazo total de cadera convencional.

55 La figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de la articulación de cadera humana. El fémur 1 sobre su aspecto medial proximal comprende la cabeza femoral 2 y el cuello femoral 3. El trocánter mayor 4 ancla la mayoría de los tendones de los músculos que tiran hacia la pelvis, por ejemplo, músculo piriforme, glúteos menores, glúteos medios, músculo cuadrado femoral, obturador externo e interno, pero también, y en continuidad, de los tendones de los músculos que actúan en la dirección distal hacia la articulación de la rodilla, particularmente de músculo vasto externo. El trocánter menor 5 ancla los tendones del psoas mayor e iliaco. La cabeza femoral está recubierta por cartílago 6. La cavidad medular 10 del árbol del fémur en la vista en sección transversal está definida por la corteza medial 7 y la corteza lateral 8. La misma está rellena con médula amarilla, lo que plantea un alto riesgo de embolia pulmonar si se extruye en circulación a través del drenaje venoso distal por presurización de la cavidad durante la preparación para y/o la inserción de un componente femoral de vástago clásico. El aspecto proximal 9 del fémur está relleno de hueso esponjoso. La pelvis 11 recibe la cabeza en su acetábulo cóncavo, definido por el hueso subcondral 12, recubierto por cartílago 13.

65 La figura 2 muestra una vista en sección transversal esquemática del fémur proximal solo. La cabeza 2 está cubierta por cartílago 6 sobre poco más que un hemisferio que se orienta de manera superior, medial y ligeramente anterior.

La fovea 14 de la cabeza femoral recibe el ligamento de la cabeza del fémur.

5 La figura 3 muestra la primera etapa del procedimiento quirúrgico requerido para unir la prótesis al fémur, la cabeza 2 se extirpa del cuello 3 mediante un corte de sierra a lo largo del plano 20, aproximadamente a lo largo de su "ecuador" y a aproximadamente 90 grados con respecto al eje 21 del cuello 3 del fémur.

10 La figura 4 muestra la siguiente etapa de preparación de fémur quirúrgica. Se inserta un pasador de guía 22 a lo largo del eje de cuello 21 y se utiliza un escariador cilíndrico con cánula 23 para cortar una ranura cilíndrica 27 centrada sobre el pasador 22. Con la colocación adecuada del pasador de guía 22 y el tamaño adecuado del escariador 23, el cuello del fémur terminará teniendo una parte proximal completamente escariada 24, una corteza medial-inferior parcialmente intacta 25 y un elemento de apoyo distal 26 en la región de espolón del fémur, justo por encima del trocánter menor 5.

15 La figura 5a muestra una vista en perspectiva de la cabeza de prótesis 40. La sección de la cabeza a lo largo de la banda 51 tiene un radio de curvatura 41, igual al radio del acetábulo escariado de manera esférica. La región polar de la cabeza indicada por 52, tiene un radio de curvatura 42, que es más grande que el 41. La sección inferior de la cabeza tiene el radio de curvatura 43, que es más pequeño que el 41. Para comodidad de producción de las tres secciones (con radios 41, 42 y 43) pueden ser todos de forma esférica y sus centros pueden estar sobre el eje principal de la cabeza. La banda de transición 54 entre las secciones 51 y 52 tiene un pequeño radio de curvatura 44. La banda de transición 55 entre la sección 51 y la sección inferior de la cabeza, tiene un radio 45. Con estas transiciones, la cabeza acabada tiene un contorno exterior axisimétrico uniforme. En el interior, la cabeza está dotada de un rebaje cónico 46. Pueden proporcionarse varias longitudes de la cabeza, como es habitual en los sistemas de cadera, mediante mecanizado del rebaje cónico más profundo o menos profundo en el interior de la cabeza.

25 Un sistema completo para el tratamiento de pacientes con la prótesis parcial de cadera según la invención tendría un diámetro de base de la cabeza (2 veces el radio 41) en el intervalo de aproximadamente 40 a aproximadamente 70 mm, en incrementos de o bien 1 o bien 2mm. El ángulo que define la posición del centro de la banda 51, medido desde el eje de la cabeza, debe estar en el intervalo de aproximadamente 30 a aproximadamente 55 grados, siendo el mejor teórico a 45 grados. La anchura de la banda 51 debe ser de aproximadamente 5 a aproximadamente 15
30 grados. El radio 42 en la zona polar puede ser varios milímetros más grande que el radio 41, por ejemplo, de 2 a 4 mm, mientras que el radio 43 debe ser más pequeño en aproximadamente de 0,2 a 1 mm.

35 La figura 5b muestra una vista en perspectiva del cuello de prótesis 30. La parte superior 34 de la prótesis de cuello es de forma cónica, 31, adaptada para ajustarse en el interior del rebaje cónico 46 de la cabeza 40. Un orificio central 32 permite la inserción en el interior de/sobre el cuello escariado del fémur sobre el pasador de guía 22. Los rebajes 33 proporcionan medios para enganchar el implante con un instrumento para atornillarlo en el interior de/sobre el cuello del fémur. La parte inferior 35 de la prótesis de cuello engancha el hueso por tanto roscas externas 36 como roscas internas 37 del mismo paso. Una serie de orificios opcionales 38 preferiblemente colocados entre las roscas están destinados a un mejor suministro vascular del nuevo hueso que se formará alrededor del implante.

40 La figura 6 muestra una visión en sección transversal del fémur proximal 1 implantado con una prótesis según la invención. La prótesis comprende la cabeza 40 y el cuello 30. Sobre el aspecto medio-inferior 60, el cuello protésico roza sobre el exterior del cuello femoral natural, enganchándose el mismo con sus roscas internas, y hace tope con la corteza en el elemento de apoyo escariado 26. Sobre el aspecto lateral-superior 61, el cuello protésico se engancha al hueso del cuello natural extirpado y escariado por roscas de interior y exterior. La sección transversal a lo largo del
45 plano A-A muestra cómo el cuello protésico atraviesa el cuello natural en sus cortezas anterior y posterior de manera que en el aspecto 60 del cuello protésico está en el exterior del cuello natural.

50 Esta es una característica única, novedosa y fundamentalmente importante del cuello de prótesis según la invención. Esto permite la transferencia de carga al hueso fuerte de la corteza medial en el elemento de apoyo 26, al tiempo que proporciona estabilidad contra la inclinación medialmente sobre el elemento de apoyo mediante anclaje al aspecto lateral del cuello natural y atravesando las cortezas del cuello. El hueso esponjoso del cuello permanece relativamente intacto, alterado solamente por el pasador de guía.

55 La figura 7 muestra una vista en perspectiva del aspecto anterior del fémur proximal 1 implantado con un cuello de prótesis 30 y una cabeza de prótesis 40. El cuello 30 es visible sobre el aspecto medio-inferior 60 y oculto por hueso sobre el aspecto lateral-superior 61.

60 La figura 8 muestra una vista en perspectiva del aspecto anterior del fémur proximal implantado con un cuello de prótesis 30 y una cabeza de prótesis 40. La característica asférica de la cabeza ahora está centrada sobre el eje 73, desplazada con respecto al eje del cuello 21 por un ángulo 74. El ángulo 70 entre el eje de árbol de fémur 71 y el eje de cuello de fémur 21 es normalmente de aproximadamente 135 grados, pero muestra una variación significativa de paciente a paciente. El propósito del ángulo de desplazamiento 74 es llevar la sección aplanada de la cabeza rodeada por la sección anular 75, que se ajusta estrechamente a la cavidad esférica del acetábulo y por tanto sella la
65 acumulación de fluido atrapada entre la cabeza y el acetábulo, en alineación más estrecha con respecto a la carga de articulación 72. La dirección de la carga 72 cambia con las actividades del paciente, pero con un desplazamiento de

aproximadamente 15 a 35 grados, preferiblemente de aproximadamente 25 grados, las posibilidades son buenas respecto a que la acumulación permanezca sellada para la mayoría de los ángulos y fuerzas a través de la articulación de cadera. El ángulo 74 no debe estar en el plano frontal, sino dentro de un plano con aproximadamente 15 grados de anterversión. Para que el cirujano coloque la cabeza en una posición óptima, la cabeza necesita una marca, mejor en la parte inferior de la misma que se orienta hacia el hueso una vez unida al cuello, para la colocación prevista con la característica aplanada que se orienta de manera anterior, medial y superior.

La figura 9 muestra la preparación quirúrgica del acetábulo en el hueso pélvico 11 con un escariador esférico 101. La capa de cartílago 13, normalmente dañada gravemente por la artrosis de la articulación, y algunos de los huesos subcondrales 12 se escarian a una forma esférica 100 con un radio 102. Como se mencionó anteriormente, el radio 102 debe ser igual al radio 41 de la cabeza, figura 5.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva del aspecto anterior del fémur proximal 1 implantado con una cabeza de prótesis 40, colocada dentro del acetábulo escariado, que se muestra en una vista en sección transversal esquemática. Entre la cabeza 40 y el hueso escariado, hay un hueco 110, que contiene fluido sinovial lubricante, sellado en el mismo por la banda de contacto, que la sección de correspondencia 51 de la cabeza 40 hace con el acetábulo escariado. La carga de articulación principal 72 está desplazada con respecto al eje de cuello 21 por el ángulo 74.

La figura 11 muestra una preparación quirúrgica alternativa de la cabeza del fémur 2. La capa de cartílago 6 se escaria junto con algún hueso esponjoso de soporte a la forma esférica cilíndrica 120, mediante el escariador 121. El escariado se realiza sobre un pasador de guía 122; el manguito dentada 123 también puede utilizarse para guiar el escariador 121 centrado sobre la cabeza 2.

La figura 12 muestra una vista en sección transversal esquemática de otra realización de la invención, en la que la cabeza de prótesis 140 se fija al fémur a través de una envuelta perforada interior 150, ajustada a presión sobre la cabeza escariada del fémur. Para que esta fijación funcione bien, es necesario que el hueso de la cabeza femoral esté en buenas condiciones, con buen suministro vascular, limitando la aplicación a solo un pequeño subconjunto de los pacientes. La cabeza de prótesis es esférica, el radio 141 sobre la banda 151 coincide estrechamente con el radio del acetábulo escariado. El radio 142 sobre la región polar 152 es más grande que el radio 141. La zona de transición 154 tiene un pequeño radio de curvatura 144; la zona de transición 155, el radio 145. La sección inferior de la cabeza de prótesis 140 también es esférica con el radio 143 más pequeño que el 141, para evitar el atascamiento de la cabeza en el acetábulo escariado con respecto al radio 102, véase la figura 9, que es el mismo que el 141.

La fijación de doble envuelta de este tipo es la materia objeto de la solicitud pendiente WO/2005/094731, "Double shell implant for cementless anchorage of joint prostheses", de Slobodan Tepic y Henrik Malchau.

La figura 13 muestra un ejemplo que no forma parte de la invención, mediante lo cual el acetábulo se escaria a una forma esférica, mientras que la cabeza de prótesis es esférica con el radio 205. El escariador 200 escaria el acetábulo 201 a un contorno exacto 204 definido por la forma del escariador. El radio 202 sobre una banda 203 es igual al radio 205 de la cabeza de prótesis. En el poste, el escariador retira más hueso de lo que haría un escariador esférico. Lo mismo es cierto en el ecuador del escariador. El contacto con la cabeza de prótesis por tanto está limitado a la banda 203.

La figura 14 muestra una vista en perspectiva del fémur proximal 1 con una cabeza de prótesis esférica 300 fijada al hueso a través de un vástago convencional 310. El acetábulo se muestra en una vista en sección transversal de la pelvis 11, con un hueco 301 formado entre las superficies de articulación.

En todos los casos descritos, se cumplen dos condiciones esenciales para que la articulación de unión según la invención funcione satisfactoriamente: (1) se proporciona un hueco en el área de tensiones de contacto máximas de otra manera dentro de la articulación con el fin de suministrar lubricación al área de contacto que rodea el hueco, lo que se logra mediante la congruencia especificada sobre una banda de contacto; (2) la superficie de la cabeza de prótesis que se articula contra el hueso escariado presenta un coeficiente de fricción muy bajo, siendo la superficie preferida del implante un recubrimiento de tipo diamante amorfo sobre un sustrato metálico. El carbono pirolítico es una alternativa más costosa.

El cuello femoral protésico descrito es una solución preferida y novedosa para fijar la cabeza de prótesis al hueso restante del fémur. El concepto transcortical permite acercarse al hueso cortical denso en la región de espolón con una forma geoméricamente simple del implante. El concepto cierto y probado de implantes roscados se extiende proporcionando roscas tanto externas como internas para enganchar el hueso para lograr la máxima estabilidad sin dañar indebidamente el suministro vascular del hueso implicado.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de prótesis parcial de articulación de cadera y escariador adaptado para su uso en una articulación de cadera que comprende dos elementos de articulación, en el que uno y solamente uno de los dos elementos de articulación de la unión de cadera es de forma esférica permitiendo la libre rotación del otro elemento de articulación, que es de forma esférica y está conformado para hacer un contacto anular congruente con el elemento esférico,
- 5
- en el que la prótesis parcial de articulación de cadera es una cabeza femoral protésica (40), conformada de manera esférica para hacer un contacto anular congruente con un acetábulo esféricamente escariado sobre una banda conformada de manera esférica (51) sobre su superficie con el mismo radio de curvatura (41) tal como el del acetábulo escariado; y
- 10
- en el que el escariador (101) está conformado de manera esférica para preparación quirúrgica del acetábulo y está adaptado para escariar hueso subcondral (12) a una forma esférica (100).
- 15
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la cabeza femoral protésica (40) está fabricada a partir de metal y, preferiblemente, comprende un recubrimiento de tipo diamante o está fabricada a partir de carbono, por ejemplo, carbono pirolítico.
- 20
3. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la banda conformada de manera esférica (51) sobre la superficie de la prótesis de cabeza femoral (40) está centrada sobre un eje (73) correspondiente a la orientación del vector de carga dominante (72) que actúa a través de la articulación de cadera.
- 25
4. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la banda conformada de manera esférica (51), congruente con respecto al acetábulo escariado, está centrada a de 30 a 55 grados, preferiblemente a aproximadamente 45 grados, desde el eje de revolución de la cabeza, y su anchura está entre 5 y 15 grados, preferiblemente aproximadamente 10 grados.
- 30
5. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, mediante el cual se forma un hueco (110, 301) en articulación en el área de transferencia de carga principal.

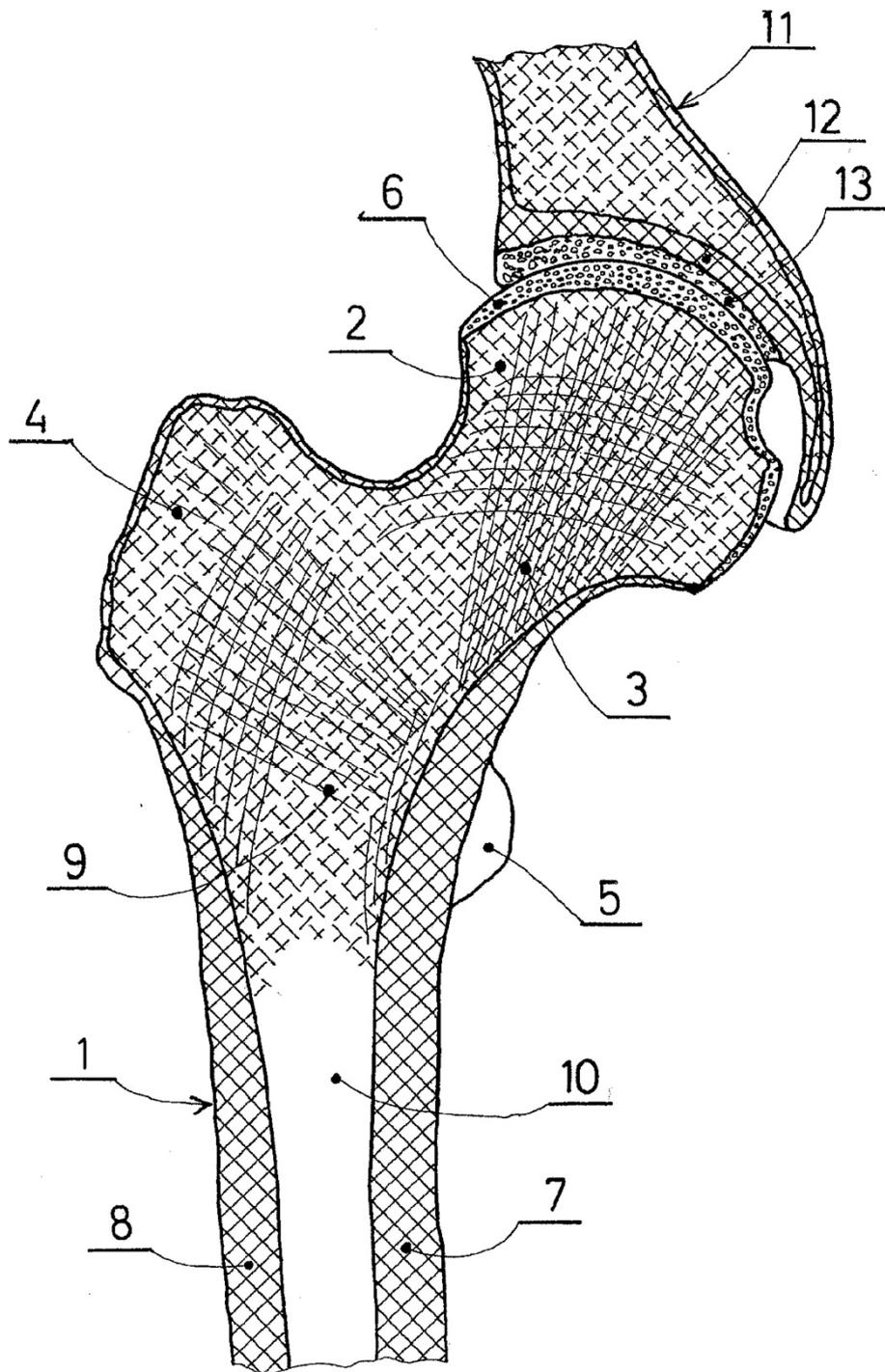


FIGURA 1

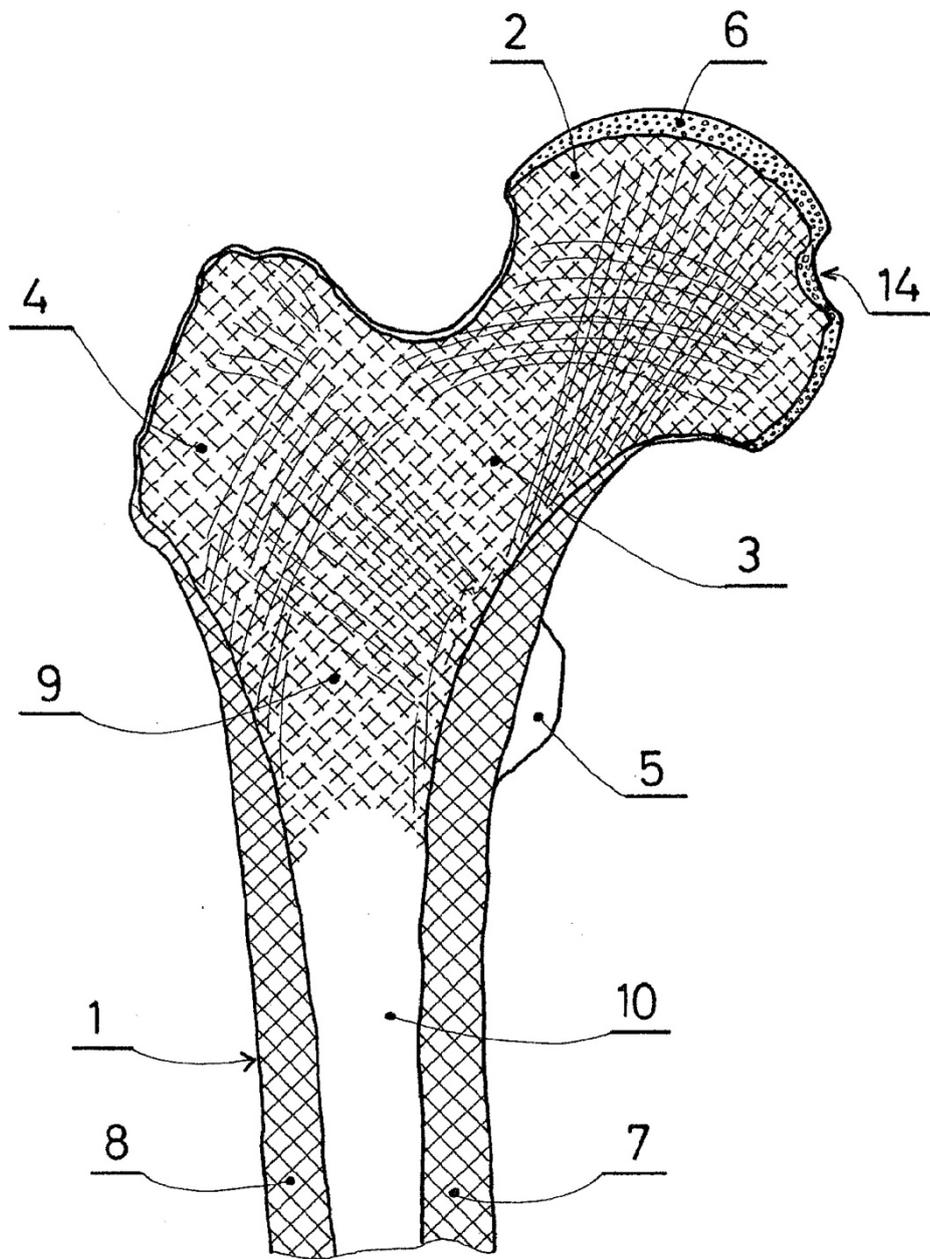


FIGURA 2

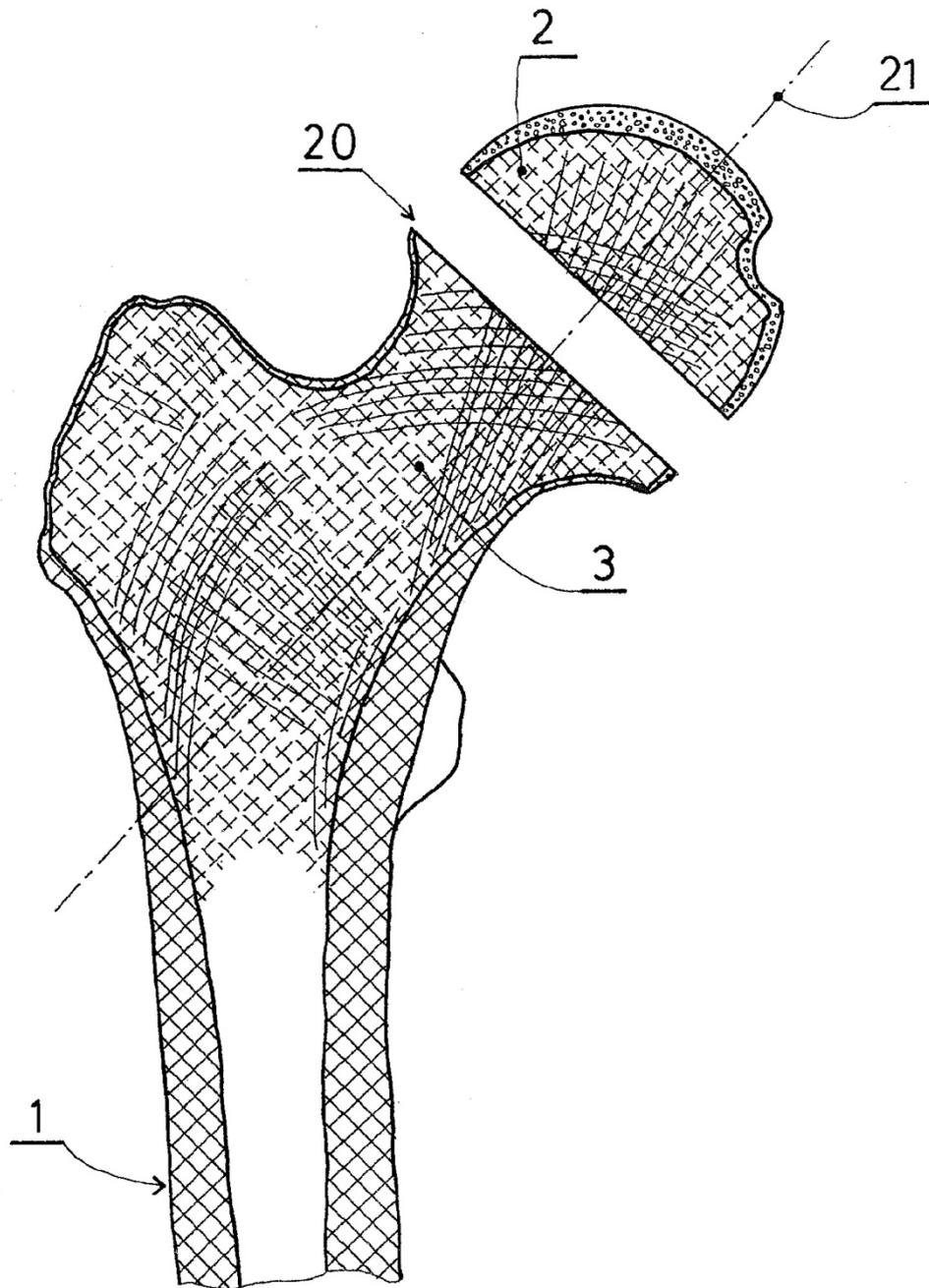


FIGURA 3

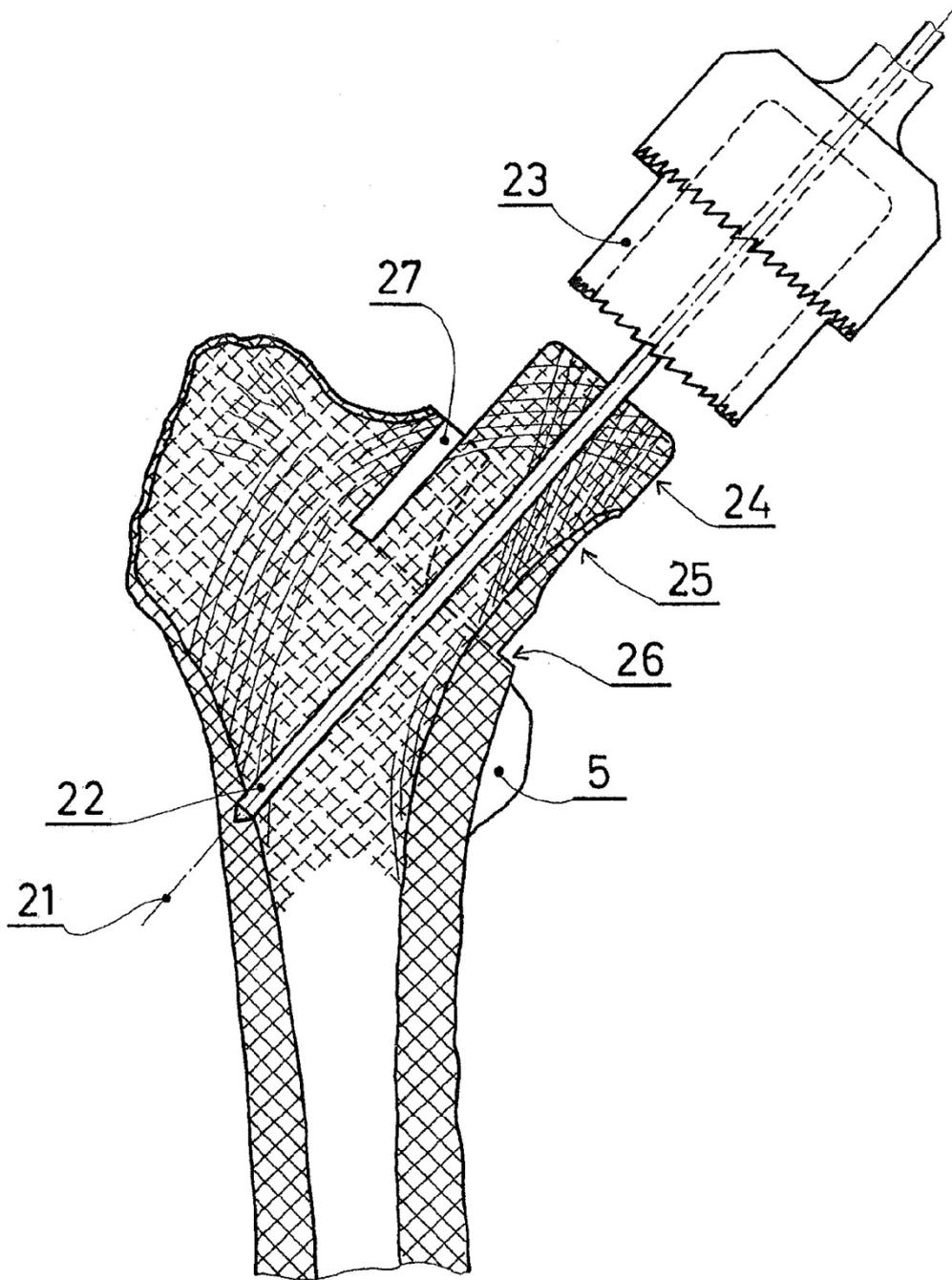


FIGURA 4

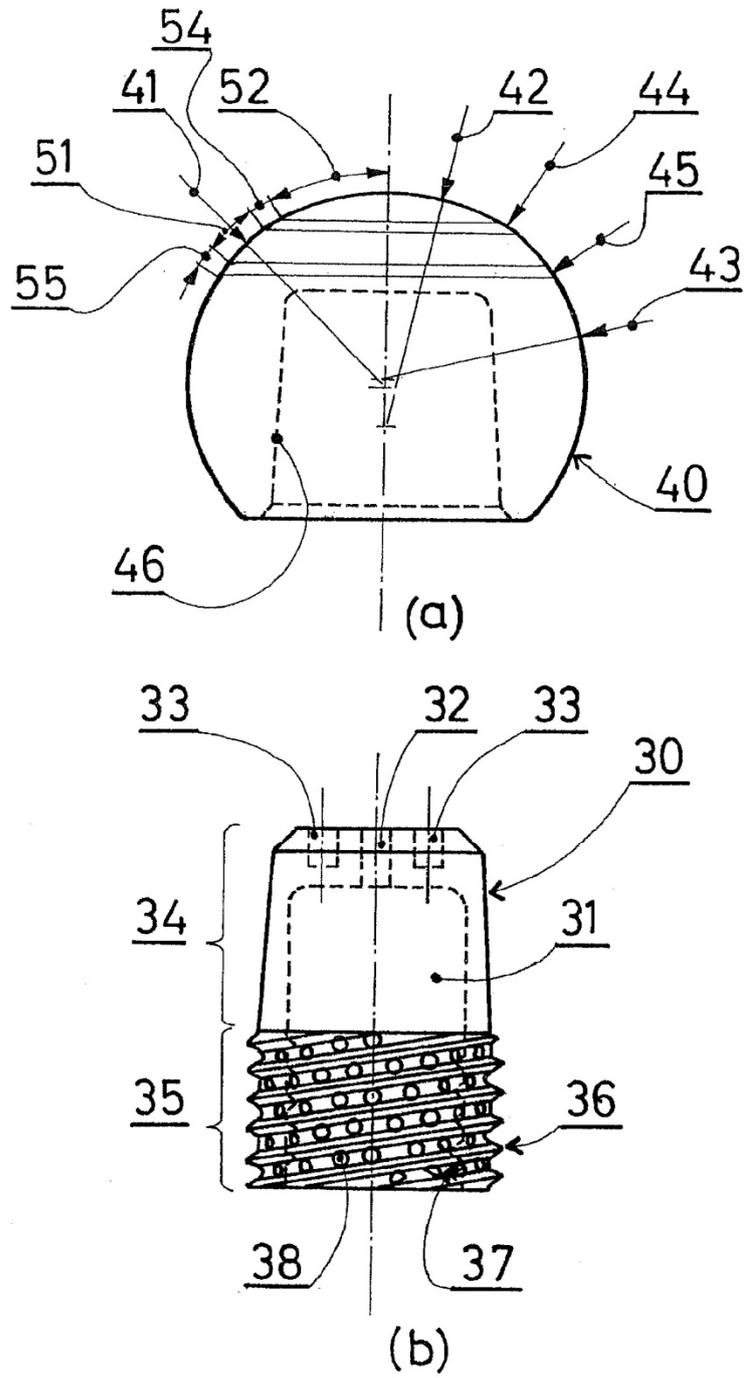


FIGURA 5

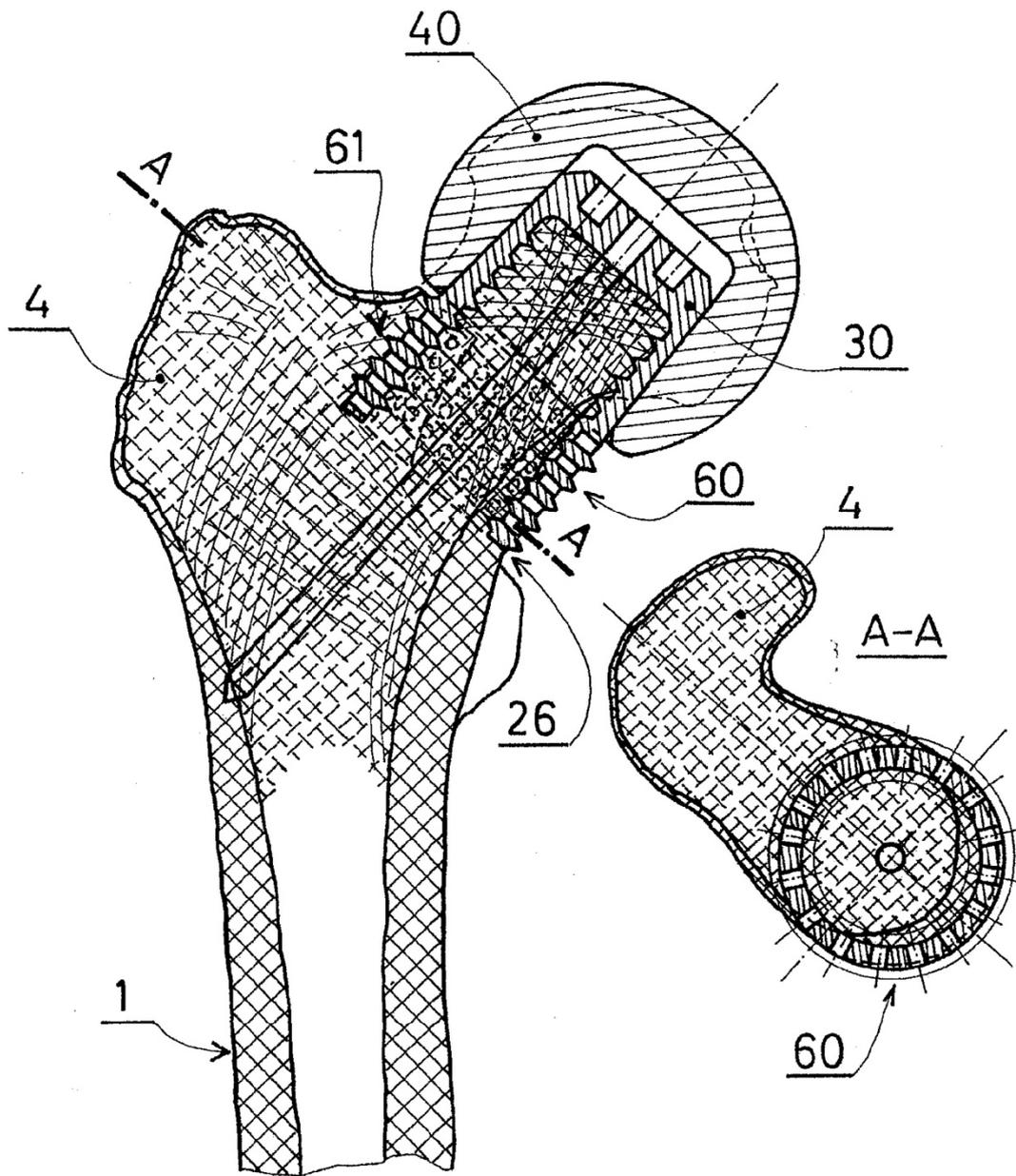


FIGURA 6

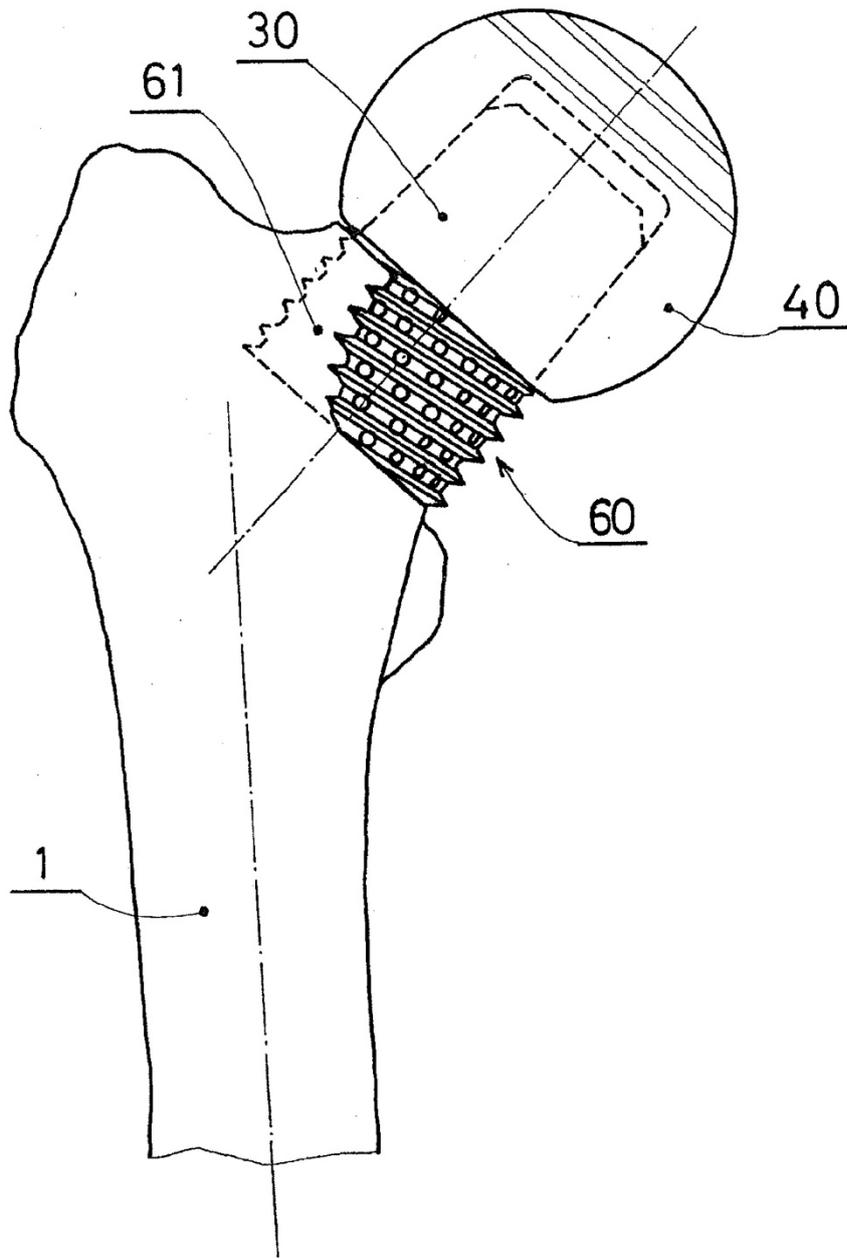


FIGURA 7

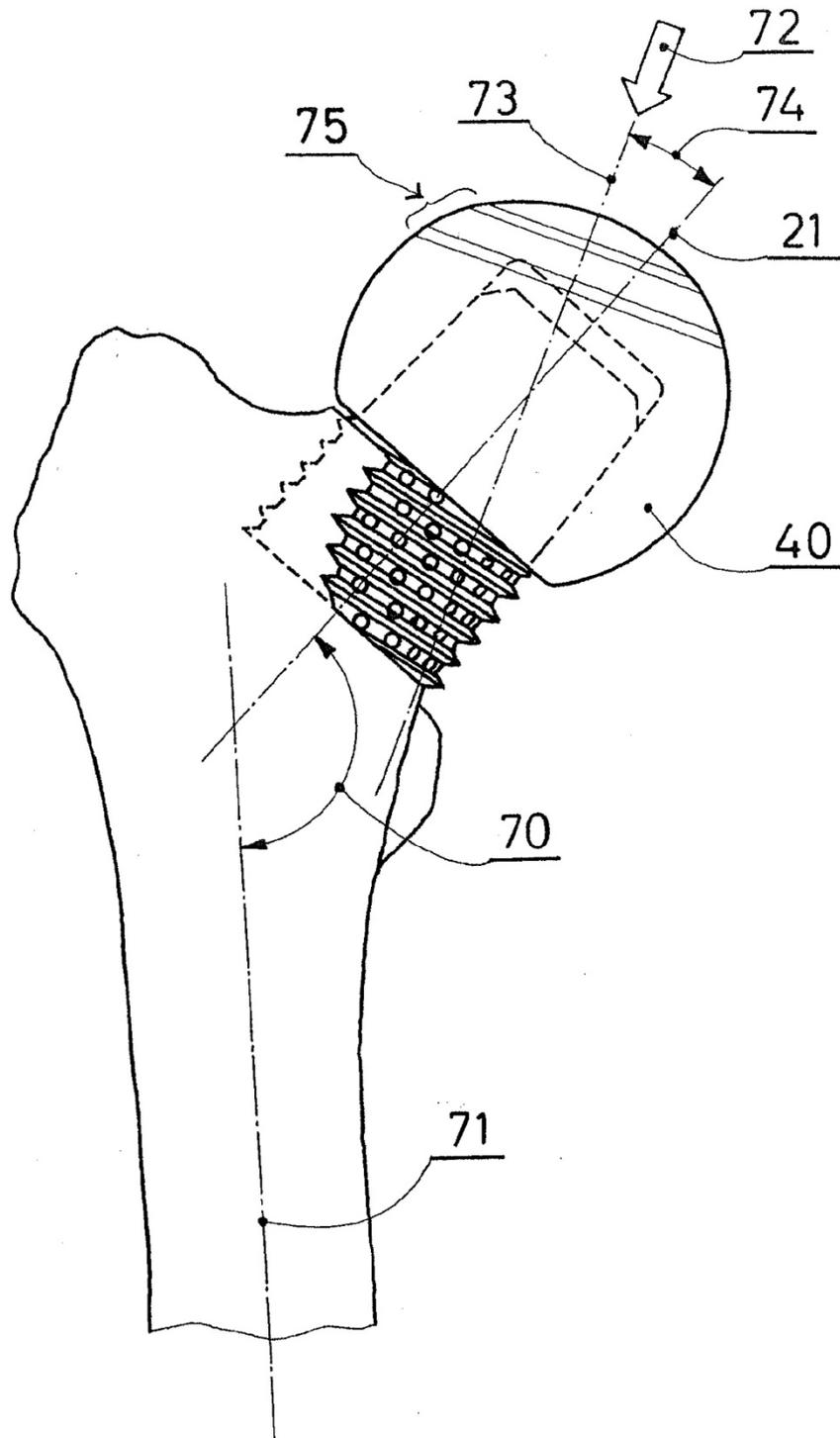


FIGURA 8

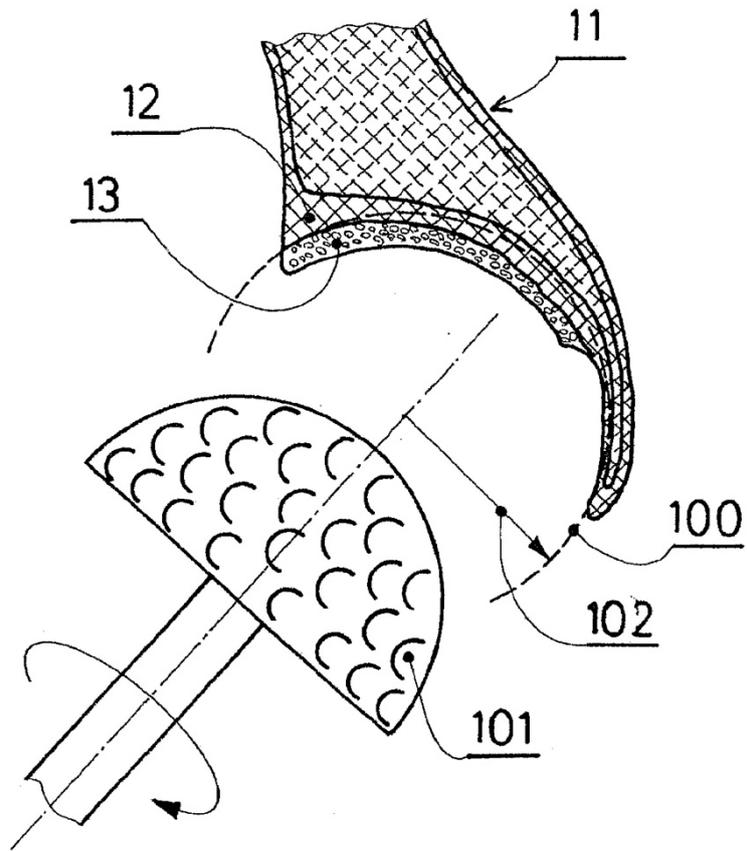


FIGURA 9

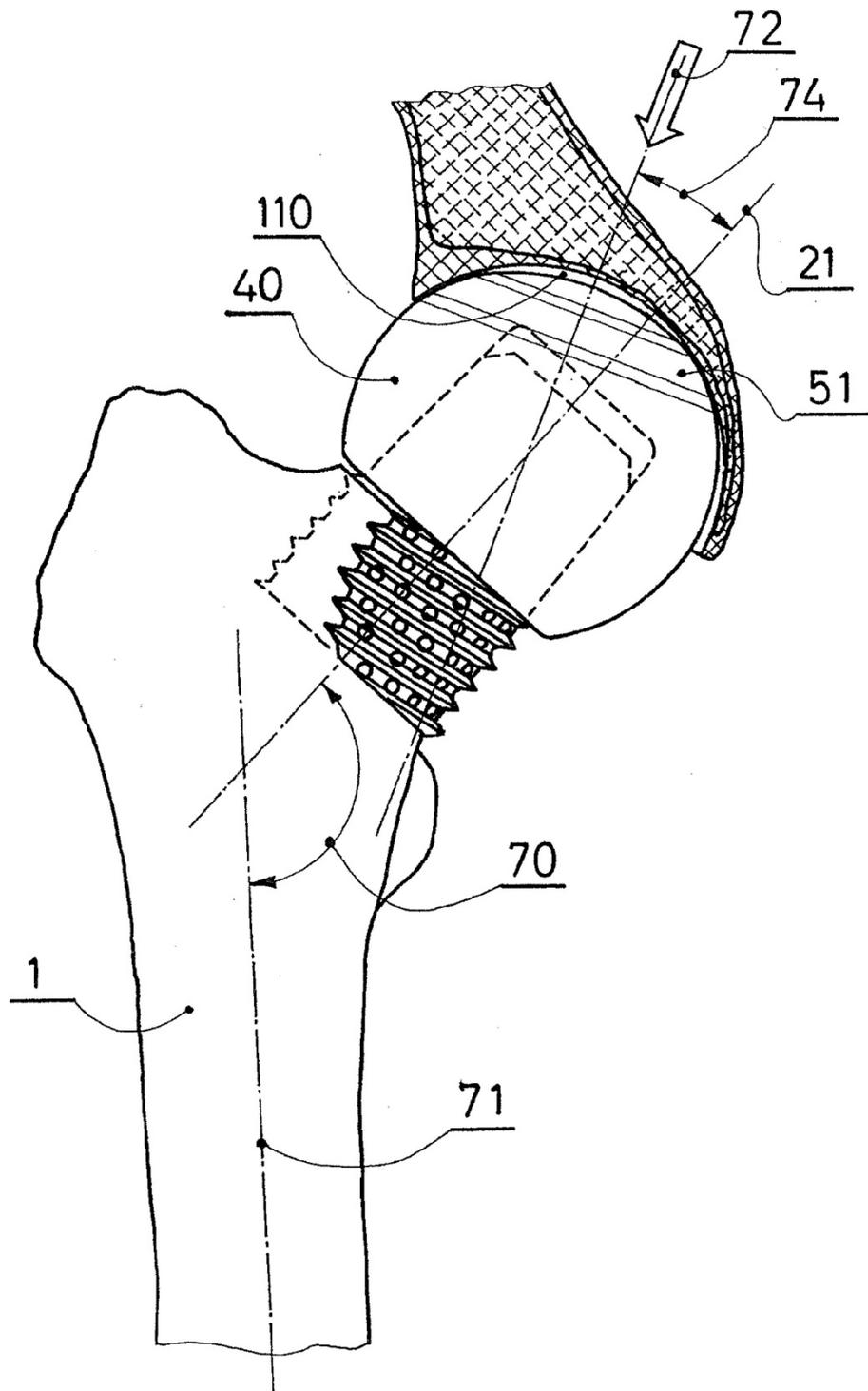


FIGURA 10

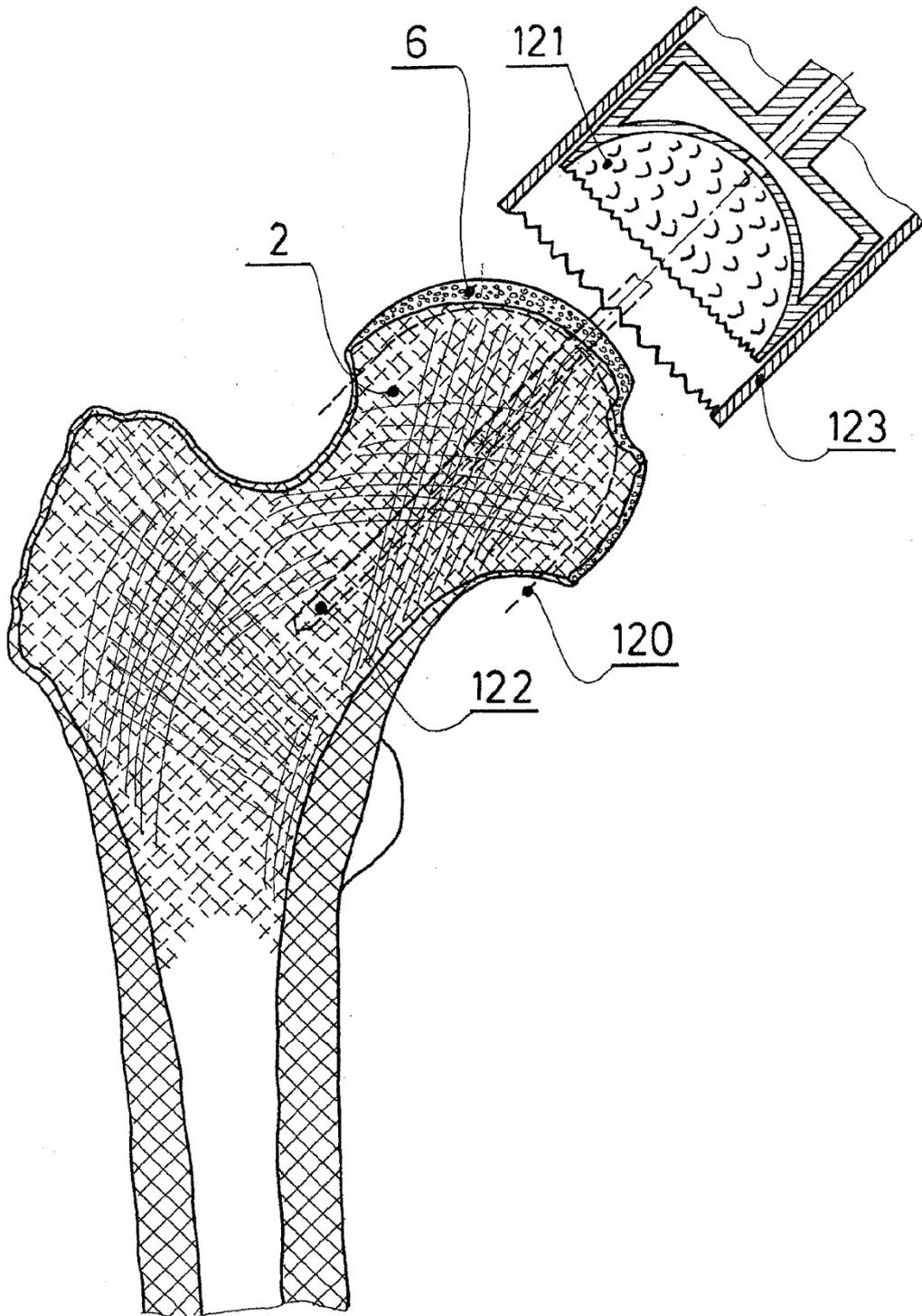


FIGURA 11

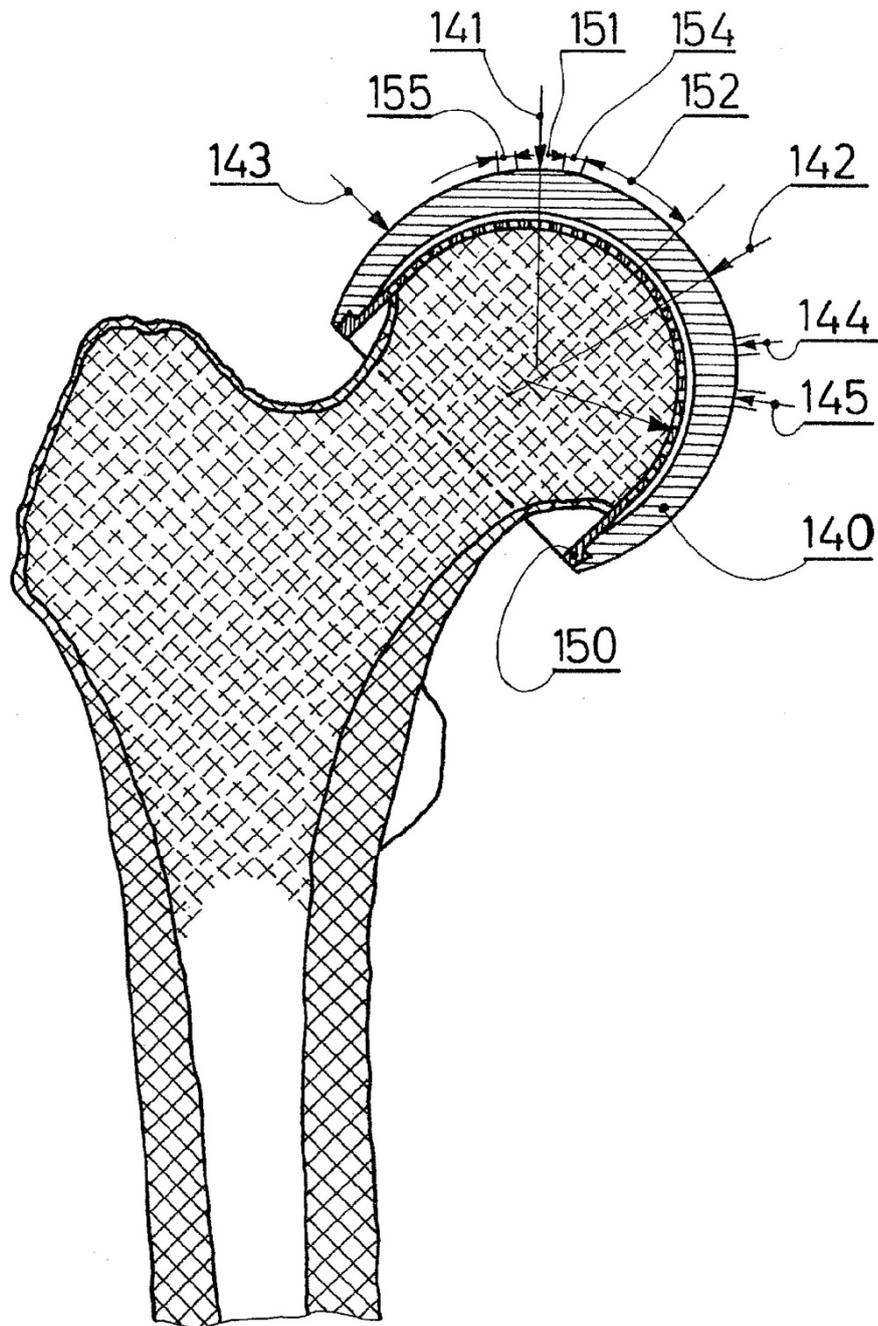


FIGURA 12

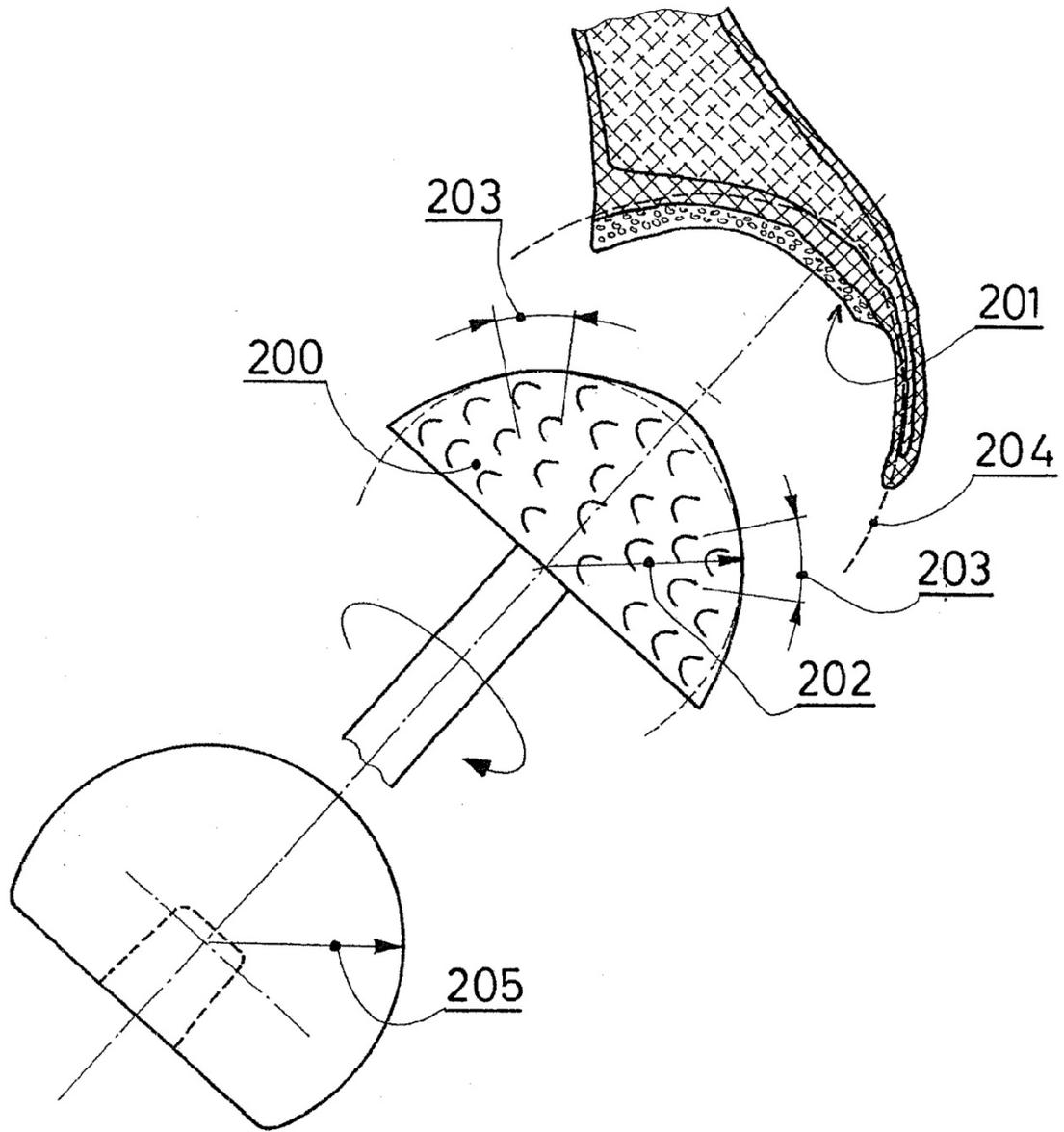


FIGURA 13

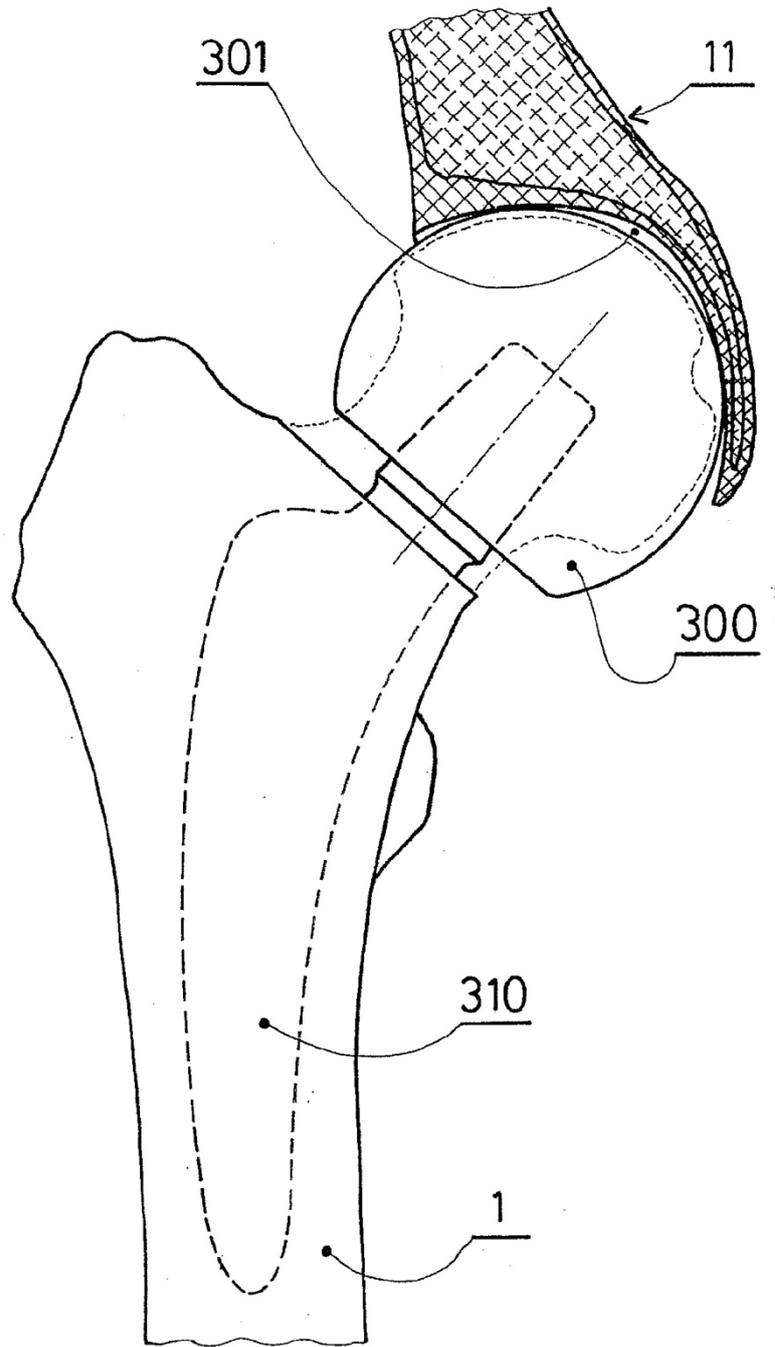


FIGURA 14