

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 234**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

**A61F 2/36** (2006.01)

**A61F 2/40** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.08.2016 PCT/EP2016/069064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2017 WO17029173**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2016 E 16750171 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3337430**

54 Título: **Una guía de alineación**

30 Prioridad:

**19.08.2015 GB 201514727**  
**18.07.2016 GB 201612399**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.07.2020**

73 Titular/es:

**DEPUY IRELAND UNLIMITED COMPANY (100.0%)**  
**Loughbeg Industrial Estate, Ringaskiddy**  
**County Cork , IE**

72 Inventor/es:

**MOORE, GARY;**  
**BIRKBECK, ALEC;**  
**HUNT, CHRISTOPHER;**  
**PATNELLI, RICHARD;**  
**HORNE, DAVID y**  
**PROUT, HENRY**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 776 234 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

Una guía de alineación

5 Esta invención se refiere a un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza de un componente de prótesis de articulación y una guía de alineación.

10 Muchos componentes de prótesis de articulación ortopédicas son modulares. Una construcción modular permite que los componentes se ensamblen para cumplir requisitos particulares, por ejemplo, para tener en cuenta las variaciones anatómicas entre los pacientes o las preferencias del cirujano. Los ejemplos de componentes de prótesis de articulación ortopédicas modulares incluyen componentes femorales de prótesis de articulación de cadera y componentes humerales de prótesis de articulación de resalto. Cada uno de estos comprende una parte de vástago que se ajusta en la cavidad intramedular del hueso (fémur o húmero) y una parte de cabeza. La parte de cabeza tiene una superficie de apoyo para la articulación con una superficie de articulación correspondiente que puede proporcionarse mediante un componente de prótesis de articulación de acoplamiento (un componente acetabular o un componente glenoideo) o por el tejido natural del paciente. La parte de cabeza tiene una superficie de montaje opuesta a la superficie de apoyo donde la parte de cabeza está conectada a la parte de vástago.

20 Es común sujetar partes modulares de un componente de prótesis de articulación entre sí por medio de un estrechamiento autoblocante en el que una espiga ahusada (un término usado para referirse a una proyección corta en un componente que encaja en un orificio en otro componente) para sujetar los componentes entre sí) en una parte se recibe en un orificio ahusado correspondiente en la otra parte. Un ejemplo de este tipo de estrechamiento autoblocante es un cono Morse en el que el ángulo entre la superficie ahusada de cada una de las espigas y el orificio y el eje longitudinal de la espiga y el orificio (cuando la parte se ve en sección transversal) es de aproximadamente  $1,4^\circ$  a aproximadamente  $1,5^\circ$ .

30 La seguridad de una unión entre dos partes bloqueadas por estrechamiento depende de la fuerza que se aplica a las partes cuando se montan. Debe aplicarse una fuerza suficiente para asegurar el acoplamiento adecuado de las superficies de la espiga y el orificio. Sin embargo, a veces puede ser importante asegurarse de que la fuerza aplicada no exceda un límite máximo, por ejemplo, para evitar daños en el tejido óseo de un paciente si las partes se están montando con una implantada en el hueso del paciente, o para evitar daños a las partes del componente.

35 La EP-A-1707160 divulga un dispositivo para aplicar una fuerza de montaje a partes de un componente de prótesis de articulación ortopédica. El dispositivo incluye una carcasa hueca y una varilla de impacto que se extiende desde la carcasa con una punta para contactar una de las partes del componente de prótesis. La carcasa contiene un pistón que puede deslizarse en la carcasa. Un resorte está ubicado entre un extremo del pistón y un extremo cerrado de la carcasa. El uso del dispositivo implica comprimir el resorte forzando el pistón hacia el extremo cerrado de la carcasa y luego soltar el pistón para que pueda deslizarse dentro de la carcasa, accionado por el resorte a medida que se relaja. La EP-A-0373078 divulga un instrumento para ajustar una cabeza femoral al cuello de un vástago femoral. El instrumento incluye una carcasa generalmente cilíndrica con un diámetro interno aproximadamente igual al diámetro de la cabeza femoral. Hay un reborde en la cara abierta de la carcasa que retiene la cabeza femoral dentro de la carcasa mientras se manipula la cabeza. Puede usarse un émbolo para aplicar una fuerza a la cabeza para sacarla fuera de la carcasa, deformando la carcasa en su cara abierta de tal manera que la abertura en la cara abierta se agrande.

45 La presente invención proporciona un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una guía de alineación que puede acoplar con una superficie de montaje de la parte de cabeza de una prótesis de articulación ortopédica, opuesta a su superficie de apoyo, de tal manera una fuerza de montaje que se aplica a las partes del componente de prótesis puede dirigirse a lo largo de un primer eje definido por el orificio en la parte de cabeza mediante el uso de la superficie de ensamblaje como referencia para la guía de alineación.

50 La invención proporciona por lo tanto un montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende:

- 55 a. una parte de cabeza de un componente de prótesis de articulación ortopédica, que tiene una superficie de apoyo esférica para la articulación con una superficie de articulación correspondiente, y una superficie de montaje que tiene un primer orificio formado para recibir una espiga en otra parte de la prótesis de articulación ortopédica, dicho orificio teniendo un primer eje que se extiende perpendicular a la superficie de montaje, y en el cual hay una discontinuidad en una interfaz entre la superficie de apoyo y la superficie de montaje, dicha superficie de montaje estando dispuesta en un plano que es paralelo a, o contiene, un plano que se define por la abertura al orificio en la parte de cabeza cuando la parte de cabeza se ve desde un lado en sección transversal, y
- 60 b. una guía de alineación que comprende una parte axial y un brazo que se extiende desde la parte axial, el brazo incluyendo una parte distal y una parte proximal, la parte distal estando configurada para acoplarse con la superficie de montaje de la parte de cabeza, la parte axial definiendo un segundo eje y estando dispuesta para acoplar con la superficie de apoyo de la parte de cabeza, directa o indirectamente, cuando la parte de
- 65

cabeza está montada dentro de la guía, con el segundo eje coincidente con el primer eje, de tal manera que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje, la fuerza es dirigida a lo largo del primer eje.

5 El montaje de prótesis de articulación ortopédica de la invención puede usarse en un procedimiento quirúrgico para implantar un componente de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza y otra parte. Frecuentemente, la otra parte será una parte del vástago que puede ajustarse en la cavidad intramedular del hueso largo de un paciente. Por lo tanto, la invención es útil en un procedimiento quirúrgico para implantar un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera en la que el orificio en la superficie de montaje de la parte de cabeza recibe una espiga en la parte de vástago que está destinada a encajar en la cavidad intramedular del fémur del paciente. La invención también es útil en un procedimiento quirúrgico para implantar un componente humeral de una prótesis de articulación del resalto en la que el orificio en la superficie de montaje de la parte de cabeza recibe una espiga en la parte de vástago que está destinada a encajar en la cavidad intramedular del húmero del paciente.

15 La guía de alineación se dimensionará para adaptarse a las dimensiones de la parte de cabeza de la prótesis que se va a manipular. La dimensión transversal (que será el diámetro cuando la parte de cabeza esté configurada con una superficie de apoyo esférica) de la parte de cabeza de un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera será frecuentemente de por lo menos aproximadamente 15 mm. Podría ser de hasta unos 50 mm. La dimensión transversal de la parte de cabeza de un componente humeral de una prótesis de articulación de resalto será frecuentemente de por lo menos aproximadamente 25 mm. Podría ser de hasta unos 60 mm.

25 Cada una de la superficie de apoyo y la superficie de montaje de la parte de cabeza del componente de prótesis del montaje de prótesis de articulación puede ser cilíndricamente simétrica, con el eje del orificio siendo coincidente con el eje de simetría de la superficie de apoyo. El término "cilíndricamente simétrico" se usa para referirse a una forma que es rotacionalmente simétrica de orden infinito. Sin embargo, el montaje de prótesis de articulación puede incluir una parte de cabeza en la que una o ambas de la superficie de apoyo y la superficie del montaje no son cilíndricamente simétricas. Por ejemplo, una superficie de montaje podría ser generalmente de contorno circular con el orificio en la superficie de montaje estando desplazado con respecto al centro del contorno circular. Una superficie de apoyo podría definirse por la superficie de parte de una esfera. Sin embargo, una superficie de apoyo podría ser curva (convexa o cóncava) pero no necesariamente parcialmente esférica.

35 La superficie de apoyo en la parte de cabeza puede ser convexa. Este será generalmente el caso cuando el componente de prótesis es un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera. En general, también será el caso cuando el componente de prótesis es un componente humeral de una prótesis de articulación de resalto anatómica.

40 La superficie de apoyo en la parte de cabeza puede ser cóncava. Este será generalmente el caso cuando el componente de prótesis es un componente humeral de una prótesis de articulación del resalto inversa.

45 El eje que se define por el orificio en la parte de cabeza se extiende perpendicular a la superficie de montaje. La superficie de montaje está en un extremo del eje y el centro de la superficie de apoyo está en el extremo opuesto del eje. La superficie de montaje rodea el orificio. La superficie de montaje estará generalmente contenida en un plano que es perpendicular al eje definido por el orificio en la parte de cabeza. La superficie de montaje está dispuesta en un plano que es paralelo y/o contiene la abertura al orificio en la parte de cabeza. La superficie de montaje puede estar conformada como una arista estrecha. La superficie de montaje puede proporcionarse en forma de una o más partes generalmente planas que se definen mediante líneas rectas cuando la parte de cabeza se ve en sección transversal. Por lo menos una parte plana puede ser planar, conteniendo o paralela al plano de la abertura al orificio en la parte de cabeza. La superficie de montaje puede incluir una parte achaflanada que se extiende alrededor de la parte de cabeza que está inclinada hacia el plano que se define por la abertura al orificio en la parte de cabeza cuando la parte de cabeza se ve desde un lado en sección transversal. La superficie de montaje puede incluir una parte planar plana que se encuentra en el plano definido por la abertura al orificio en la parte de cabeza, y una parte achaflanada entre la parte planar plana y la superficie de apoyo de la parte de cabeza. La superficie de montaje puede incluir una parte que está curvada cuando la parte de cabeza se ve desde un lado en sección transversal. Por ejemplo, la superficie de montaje puede incluir una parte que es convexa y/o una parte que es cóncava. Tales partes (planas, achaflanadas y curvadas) pueden extenderse anularmente alrededor de la abertura al orificio en la parte de cabeza.

60 La superficie de montaje podrá distinguirse de la superficie de apoyo adyacente. La propia superficie de apoyo estará libre de discontinuidades que podrían interferir con la articulación lisa de la parte de cabeza con una superficie de articulación correspondiente, como es el caso donde, por ejemplo, la superficie de apoyo es la superficie de parte de una esfera. Frecuentemente se dará el caso de que haya una discontinuidad en la interfaz entre las superficies de apoyo y montaje, por ejemplo, a través de un cambio en la curvatura que da lugar a una arista perceptible. La superficie de apoyo con frecuencia se pulirá a una rugosidad superficial menor que la superficie de montaje. Los niveles de rugosidad superficial apropiados para la superficie de apoyo de un componente de

prótesis de articulación ortopédica están bien establecidos. La superficie de montaje puede tener marcas sobre ella , por ejemplo, para identificar el componente (por ejemplo, su tamaño).

5 El montaje de prótesis de articulación ortopédica puede incluir una parte de la prótesis de articulación ortopédica que tiene una espiga que puede recibirse en el orificio en la superficie de montaje de la parte de cabeza. Un ejemplo de dicha parte es una parte de vástago de una prótesis de articulación ortopédica que puede ajustarse por lo menos parcialmente en la cavidad intramedular del hueso de un paciente.

10 En las construcciones del montaje de prótesis de articulación ortopédica en las que la parte axial de la guía de alineación está dispuesta para contactar directamente con la superficie de apoyo de la parte de cabeza, la parte axial incluye un miembro de asiento de la superficie de apoyo.

15 Opcionalmente, la parte axial es un eje que tiene un extremo distal y un extremo proximal. Un eje longitudinal se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal del eje. Este eje longitudinal define el segundo eje. El extremo distal del eje incluye un miembro de asiento de la superficie de apoyo configurado para acoplar directamente con la superficie de apoyo de la parte de cabeza del componente de prótesis. El segundo eje se extiende centralmente a través del miembro de asiento de la superficie de apoyo. Por lo tanto, una fuerza de impacto aplicada directamente al extremo proximal del eje está alineada con el primer eje que está definido por el orificio en la parte de cabeza.

20 En algunas construcciones, el eje incluye un orificio ciego que se extiende longitudinalmente desde el extremo proximal hacia el extremo distal. El orificio ciego está dimensionado para recibir una herramienta de impacto, como una varilla de impacto (a través de la cual puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza del componente de la prótesis). La varilla de impacto tiene un eje longitudinal. Cuando la varilla de impacto está recibida dentro del orificio ciego, el eje longitudinal de la varilla de impacto es coincidente con el segundo eje. Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza del componente de la prótesis aplicando una fuerza de impacto al extremo proximal de la varilla de impacto. Una fuerza de impacto aplicada indirectamente al eje de esta manera está alineada, por lo tanto, con el primer eje que está definido por el orificio en la parte de cabeza.

30 Opcionalmente, la parte axial es un cubo semiesférico que tiene una superficie exterior convexa y una superficie interior cóncava. La superficie exterior convexa tiene un poste. Un eje se extiende a través del poste. Este eje del poste define el segundo eje. El segundo eje es coincidente con el primer eje definido por el orificio en la parte de cabeza. La superficie interior cóncava define un espacio en el que se puede recibir una parte de cabeza y está configurado para acoplar directamente con la superficie de apoyo de la parte de cabeza del componente de prótesis. Una varilla de impacto (a través de la cual puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza del componente de prótesis) puede conectarse al cubo en el poste. La varilla de impacto tiene un eje longitudinal. Cuando la varilla de impacto está conectada al cubo en el poste, el eje longitudinal de la varilla de impacto coincide con el segundo eje. Por lo tanto, una fuerza de impacto aplicada directamente a la varilla de impacto se alinea con el primer eje que está definido por el orificio en la parte de cabeza.

40 La varilla de impacto puede conectarse al cubo a través de un casquillo localizado en el poste. El casquillo puede dimensionarse para recibir la varilla de impacto. En algunas otras construcciones, puede recibirse un manguito dentro del casquillo. El manguito tiene un eje longitudinal que es coincidente con el segundo eje. Una varilla de impacto puede extenderse a través del componente del manguito y en un ajuste deslizante en el mismo. El eje longitudinal de la varilla de impacto también está alineada con el segundo eje. El extremo distal de la varilla de impacto puede formar por lo menos parte del miembro de asiento de la superficie de apoyo. Por lo tanto, una fuerza de impacto aplicada a través de una varilla de impacto se alinea con el primer eje que está definido por el orificio en la parte de cabeza.

50 En otras construcciones del montaje de prótesis de articulación ortopédica en el que la parte axial de la guía de alineación está dispuesta para contactar indirectamente con la superficie de apoyo de la parte de cabeza, el miembro de asiento de la superficie de apoyo se proporciona en un componente diferente del montaje de la parte axial.

55 Opcionalmente, la parte axial es un manguito que tiene un orificio pasante. El manguito tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un eje longitudinal se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal del manguito. Este eje longitudinal define el segundo eje.

60 Un eje se recibe en un ajuste a presión deslizante dentro del orificio pasante del manguito. El eje tiene un extremo proximal y un extremo distal. Un eje longitudinal se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal del eje. Este eje del eje está alineado con el segundo eje, como se define por el manguito. El extremo distal del eje está configurado como un miembro de asiento de la superficie de apoyo y contacta con la superficie de apoyo de la parte de cabeza cuando la parte de cabeza está montada dentro de la guía.

65 En algunas construcciones, el eje es una herramienta de impacto, como una varilla de impacto (a través de

la cual puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza del componente de la prótesis). El extremo distal de la varilla de impacto está configurado como un miembro de asiento de la superficie de apoyo.

En algunas construcciones, el eje incluye un orificio ciego que se extiende desde el extremo proximal hacia el extremo distal. El orificio ciego está configurado para recibir una herramienta de impacto, como una varilla de impacto. Puede aplicarse una fuerza de impacto directamente al extremo proximal del eje (por ejemplo, usando un instrumento como un martillo o un percutor, o un instrumento que genera una fuerza de impacto controlada como el instrumento divulgado en la EP-A-1707160) o indirectamente a través de una varilla de impacto recibida dentro del orificio ciego.

Opcionalmente, el eje se puede trasladar (por ejemplo, para ser impulsado o hacerlo avanzar) dentro del manguito a lo largo del segundo eje como se define por el manguito. Por ejemplo, el manguito y el eje pueden tener roscas cooperantes para que el eje pueda hacerse avanzar a través del manguito rotándolo alrededor de su eje. Por ejemplo, el eje puede tener una rosca externa que se acopla de manera roscada en un manguito roscado internamente.

Esta capacidad del eje de ser trasladado permite que la distancia entre el miembro de asiento de la superficie de apoyo y el miembro de asiento de la superficie de montaje se ajuste de tal manera que la parte de cabeza del componente de prótesis pueda mantenerse dentro de la guía de alineación entre los dos miembros de asiento. Esto puede facilitar el montaje de la cabeza y el vástago (u otras) partes del componente de la prótesis. Rotar el eje con respecto al manguito puede aumentar la distancia entre los miembros de asiento, facilitando la eliminación de la parte de cabeza del espacio entre los miembros de asiento. También permite que la guía de alineación se configure para su uso con partes de cabeza que tienen un intervalo de diferentes tamaños.

Frecuentemente se preferirá que la superficie del miembro de asiento de la superficie de apoyo que contacta con la superficie de apoyo de la parte de cabeza del componente de prótesis esté configurada de tal manera que su forma sea complementaria a la de la superficie de apoyo de la parte de cabeza. La superficie de apoyo de la parte de cabeza puede ajustarse por anidación entonces con la superficie de contacto del miembro de asiento de la superficie de apoyo. Por ejemplo, cuando la superficie de apoyo de la parte de cabeza es convexa, puede ser apropiado que la superficie del miembro de asiento de la superficie de apoyo que contacta la superficie de apoyo sea cóncava. Cuando la superficie de apoyo de la parte de cabeza es cóncava, puede ser apropiado que la superficie del miembro de asiento de la superficie de apoyo que contacta la superficie de apoyo sea convexa.

La superficie del miembro de asiento de la superficie de apoyo que contacta con la superficie de apoyo de la parte de cabeza del componente de la prótesis debe ser proporcionada de un material y acabada de tal manera que se minimice el riesgo de daño (por ejemplo, por arañazo) a la superficie de apoyo de la parte de cabeza. La superficie de contacto podría ser proporcionada por un material que sea más blando que el material de la superficie de apoyo. Se conocen materiales adecuados por su uso en instrumentos que se usan para contactar una superficie de apoyo de una prótesis de articulación ortopédica cuando se monta o implanta. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen polietilenos de baja y alta densidad, ciertos elastómeros de silicona y ciertas poli(fenil sulfonas) (como el material vendido bajo la marca registrada Radel).

El miembro de asiento de la superficie de apoyo puede configurarse de tal manera que se acople en la parte de cabeza del componente de prótesis con un ajuste a presión. Esto puede lograrse proporcionando al miembro de asiento de la superficie de apoyo partes opuestas que se extienden más allá del punto más ancho en la parte de cabeza. Por ejemplo, el miembro de asiento de la superficie de apoyo puede estar hecho de un material flexible elásticamente deformable en forma de un rebaje cóncavo cuya pared debe flexionarse hacia afuera para insertar una parte de cabeza en el rebaje. Las características elásticamente deformables del material del miembro de asiento de la superficie de apoyo pueden significar que el miembro de asiento se suelta hacia atrás una vez que se ha colocado una parte de cabeza dentro de la guía de alineación para sujetar la parte de cabeza.

El miembro de asiento de la superficie de apoyo puede tener una pluralidad de dedos que se extienden radialmente (por ejemplo, por lo menos dos dedos, o por lo menos tres dedos) que están conformados para ajustarse estrechamente contra la superficie de apoyo de la parte de cabeza. Los dedos pueden ayudar a localizar la parte de cabeza centralmente con respecto a la parte axial a través de la cual se aplica una fuerza de impacto a la parte de cabeza, y a posicionarla de tal manera que esté apropiadamente alineada con el segundo eje como se define por la parte axial. Opcionalmente, los dedos pueden ser lo suficientemente largos para extenderse más allá del punto más ancho de la parte de cabeza. El punto más ancho podría ser el ecuador en el caso de la parte de cabeza de un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera, o podría ser la interfaz entre las superficies de apoyo y montaje de un componente humeral de una prótesis de articulación de resalto. Entonces puede preferirse que los dedos estén hechos de un material elásticamente flexible. Los dedos pueden entonces ayudar a retener la parte de cabeza del componente de la prótesis dentro del espacio entre la superficie de apoyo y los miembros de asiento de la superficie de montaje.

Los dedos que se extienden radialmente pueden extenderse radialmente desde un punto que se encuentra

en el eje definido por el orificio en la parte de cabeza. Los dedos que se extienden radialmente pueden extenderse radialmente desde una conexión con la parte axial a través de la cual se aplica una fuerza de impacto a la parte de cabeza.

5 Puede ser conveniente que el miembro de asiento de la superficie de apoyo sea capaz de conectarse de manera desmontable al componente de la guía de alineación en la que está provisto. Esto permite reemplazar un miembro de asiento de la superficie de apoyo, por ejemplo, para seleccionar uno que esté adaptado para usar con una parte de cabeza diferente, o porque un miembro de asiento de la superficie de apoyo está dañado. Los componentes pueden estar conectados entre sí por medio de roscas coincidentes. Por ejemplo, en construcciones  
10 en las que el miembro de asiento de la superficie de apoyo se proporciona en el extremo distal de un eje, el extremo del eje podría tener una rosca externa y el miembro de asiento de la superficie de apoyo puede tener un orificio formado en él con una rosca interna.

15 El brazo que se extiende desde la parte axial de la guía de alineación define un espacio alrededor de por lo menos parte de la periferia de la parte de cabeza de la prótesis de articulación.

La guía de alineación puede incluir más de un brazo, por ejemplo por lo menos dos brazos, o por lo menos tres brazos, o por lo menos cuatro brazos. Opcionalmente, puede haber espacios entre los brazos colindantes que permiten que una parte de cabeza montada dentro de la guía de alineación se vea e inspeccione.  
20

Opcionalmente, el por lo menos un brazo es capaz de ser pivotado hacia afuera para permitir el acceso para que la parte de cabeza se monte dentro de la guía de alineación. El por lo menos un brazo puede estar conectado pivotantemente a la parte axial en o hacia un extremo. El por lo menos un brazo puede pivotarse hacia afuera para permitir el acceso para que la parte de cabeza se monte dentro de la guía de alineación. El por lo menos un brazo puede entonces ser pivotado hacia adentro para colocar el miembro de asiento de la superficie de montaje en contacto con la superficie de montaje de la parte de cabeza.  
25

Una guía de alineación que tiene por lo menos un brazo pivotante puede usarse con partes de cabeza que tienen tamaños diferentes.  
30

Opcionalmente, la parte axial incluye un primer y segundo brazos que están conectados a la parte axial en su punto más ancho para que puedan pivotar con respecto a la parte axial entre una posición retraída que permite que una parte de cabeza se localice dentro de dicho espacio y un posición desplegada en la que se retiene una posición de la parte de cabeza en dicho espacio.  
35

Cuando la guía de alineación incluye un primer y segundo brazos montados pivotantemente, un eje que se traslada con respecto a la parte axial de la guía de alineación puede tener una superficie de levas que se acopla a las superficies de levas respectivas en las superficies internas de los brazos, haciendo que los brazos se desplacen pivotantemente hacia afuera cuando el eje se traslada en una dirección distal. La superficie de levas en el eje puede proporcionarse por la superficie de una parte del eje que está ensanchada hacia afuera. Esto puede actuar sobre una parte apropiadamente localizada de la superficie interna de cada uno de los brazos. Por ejemplo, la superficie de levas en cada uno de los brazos puede proporcionarse mediante una pestaña que sobresale hacia adentro en las superficies internas de los brazos. El desplazamiento hacia afuera de las superficies de levas puede desacoplar la parte distal de cada brazo de la superficie de montaje de la parte de cabeza a medida que se montan la parte de cabeza y el vástago u otra parte del componente de la prótesis.  
40  
45

Una guía de alineación que tiene dos o más brazos pivotantes puede acoplarse con una parte de cabeza y luego usarse para mover o manipular de otro modo la parte de cabeza. Esto puede ser particularmente útil cuando la parte de cabeza se manipula durante los pasos preparatorios previos a un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la guía de alineación puede acoplarse con una parte de cabeza que se presenta en su embalaje, y luego usarse para retirar la parte de cabeza del embalaje. La guía de alineación puede usarse para colocar la parte de cabeza en una espiga en una parte del vástago. Estos pasos pueden realizarse sin necesidad de tocar la parte de cabeza. Esto puede ayudar a conservar un acabado pulido en la superficie de apoyo de la parte de cabeza.  
50

55 El por lo menos un brazo debe tener una rigidez suficiente para garantizar que no se deforme de manera inaceptable cuando está en uso.

60 El por lo menos un brazo puede tener aberturas que permiten que la parte de cabeza se inspeccione cuando está montado dentro de la guía de alineación. Las aberturas también reducen el peso de la guía de alineación.

La parte distal del brazo o brazos funciona como un miembro de asiento de la superficie de montaje. En lo sucesivo, la parte distal del brazo es referida indistintamente como un "miembro de asiento de la superficie de montaje".  
65

Opcionalmente, el miembro de asiento de la superficie de montaje puede proporcionarse mediante un reborde girado hacia dentro en o cerca del extremo del brazo.

5 El miembro de asiento de la superficie de montaje puede incluir una o más características de superficie que se acoplan positivamente con la superficie de montaje de una parte de cabeza. Esto puede asegurar que la parte de cabeza y el miembro de asiento de la superficie de montaje puedan montarse con una única posición estable uno con respecto al otro. La parte de cabeza puede mantenerse dentro de la guía de alineación como resultado del acoplamiento de las características de la superficie con la superficie de montaje contra el movimiento transversal. El orificio en la superficie de montaje de la parte de cabeza está alineado con el segundo eje definido por la parte axial  
10 cuando las características de superficie en la superficie de montaje se acoplan positivamente con la superficie de montaje de una parte de cabeza. Esto asegura que el segundo eje (como se define por la parte axial) a lo largo del cual se aplica la fuerza a la parte de cabeza del componente de la prótesis está alineado con el primer eje (como se define por el orificio). Un ejemplo de una característica de superficie es un rebaje que puede acoplarse con la parte de cabeza alrededor de por lo menos parte de la periferia externa de la superficie de montaje. El rebaje puede ser continuo. El rebaje podría definirse por una o más protuberancias que se acoplan con la superficie de montaje de la parte de cabeza en puntos separados alrededor de la parte de cabeza. Una característica de la superficie podría incluir una o más protuberancias que encajan en los retenes correspondientes formados en la superficie del montaje.

20 El miembro de asiento de la superficie de montaje puede conformarse de tal manera que restrinja el movimiento transversal de la parte de cabeza del componente de prótesis. Por ejemplo, el miembro de asiento de la superficie de montaje puede acoplarse con un borde de la superficie de montaje de la parte de cabeza. El borde de la superficie de montaje puede ser un borde exterior. El borde exterior de la superficie de montaje puede estar en o cerca de un borde exterior de la parte de cabeza cuando la parte de cabeza es poco profunda (por ejemplo, cuando la profundidad de la parte de cabeza es inferior a la mitad de su anchura, como puede ser el caso con el componente humeral de una prótesis de resalto). El borde exterior de la superficie de montaje podría estar en la interfaz entre la superficie de apoyo redondeada de la parte del cabeza y la superficie de montaje. La superficie de montaje podría tener una parte achaflanada que está localizada entre la superficie de apoyo redondeada y el orificio. El borde exterior de la superficie de montaje podría estar en la interfaz entre la superficie de apoyo redondeada de la parte de cabeza y la parte achaflanada de la superficie de montaje. El reborde podría acoplar con otras características en la superficie de montaje. Por ejemplo, el montaje podría hacer uso de una o más protuberancias en uno de los miembros de asiento de la superficie de montaje y la superficie de montaje de la parte de cabeza y uno o más retenes en el otro del miembro de asiento de la superficie de montaje y la superficie de montaje.

35 El miembro de asiento de la superficie de montaje puede incluir una serie de características de superficie que pueden acoplarse con las superficies de montaje de una pluralidad de partes de cabeza distintas que tienen diferentes tamaños. Por ejemplo, un miembro de asiento de la superficie de montaje puede estar provisto de una serie de rebajes, cada uno de los cuales está configurado para acoplar con una parte de cabeza respectiva. Por ejemplo, cuando las superficies de montaje en las partes de la cabeza son de contorno circular, los rebajes pueden ser concéntricos, con cada uno conformado como parte o de todo un círculo. La parte de cabeza puede restringirse contra la traslación con respecto al miembro de asiento de la superficie de montaje cuando se acopla con su rebaje respectivo.

45 También se prevé que la superficie del miembro de asiento de la superficie de montaje pueda estar libre de interrupciones, de modo que la superficie de montaje de una parte de cabeza pueda trasladarse a través de la superficie del miembro de asiento de la superficie de montaje. La superficie podría ser esencialmente plana. La superficie podría perfilarse para promover el centrado de la parte de cabeza. Por ejemplo, podría ser cóncava con un centro que está alineado con el centro del orificio en una parte de cabeza cuando se coloca correctamente en la superficie. La parte de cabeza puede colocarse apropiadamente en el miembro de asiento de la superficie de montaje como resultado del acoplamiento entre el miembro de asiento de la superficie de apoyo y la superficie de apoyo, haciendo que la superficie de montaje se traslade sobre la superficie del miembro de asiento de la superficie de montaje hasta que esté centrada correctamente. Una guía de alineación que tenga estas características podría acomodar una pluralidad de partes de cabeza que tienen diferentes tamaños. Por ejemplo, las partes de cabeza con diferentes tamaños, y por lo tanto con superficies de montaje dimensionadas de manera diferente, pueden contactar con diferentes regiones del segundo miembro de asiento. Las diferentes regiones pueden disponerse concéntricamente cuando las partes de la cabeza son circulares.

60 Puede preferirse que el miembro de asiento de la superficie de montaje se acople con la superficie de montaje de la parte de cabeza por lo menos en tres puntos separados. El miembro de asiento de la superficie de montaje puede proporcionarse en múltiples secciones en brazos respectivos que se extienden separadamente de la parte axial, con cada sección del miembro de asiento de la superficie de montaje acoplándose con la superficie de montaje en un punto respectivo alrededor de la superficie de montaje. Por ejemplo, cuando la guía de alineación proporciona un reborde girado hacia adentro en el extremo distal de un brazo estrecho, puede preferirse que haya por lo menos tres de esos brazos cuyos labios girados hacia adentro puedan acoplar con la superficie de montaje de la parte de cabeza en tres puntos separados alrededor de la superficie de montaje. Las secciones del miembro de asiento de la superficie de montaje pueden proporcionarse en dos brazos donde cada sección tiene

aproximadamente forma de U. Los dos brazos pueden colocarse uno al lado del otro de tal manera que las secciones del miembro de asiento de la superficie de montaje se extiendan juntas casi alrededor de la superficie de montaje completa de la parte de cabeza, posiblemente separadas de pequeñas brechas en los espacios entre los brazos. El miembro de asiento de la superficie de montaje puede tener una ranura formada en él que está abierta hacia un lado de tal manera que tiene aproximadamente forma de U. Estas disposiciones pueden ayudar a garantizar que la parte de cabeza del componente de la prótesis se ubique positivamente con respecto a la guía de alineación.

En algunas construcciones, la guía de alineación puede incluir un retenedor desplegable que, cuando se despliega, puede ayudar a retener la parte de cabeza dentro del espacio entre el miembro de asiento de la superficie de apoyo y el miembro de asiento de la superficie de montaje. El retenedor puede desplegarse para cerrar por lo menos parcialmente la abertura a través de la cual se inserta la parte de cabeza en el espacio entre los miembros de asiento. El retenedor puede deslizarse entre las posiciones desplegadas y retraídas. Cuando el espacio entre los miembros de asiento está conformado para recibir una parte de cabeza generalmente esférica, el retenedor puede conformarse para seguir un contorno generalmente esférico. Un retenedor que puede seguir un contorno generalmente esférico puede retraerse a una posición en la que esté en una relación orientada de superficie a superficie con una parte de pared adyacente de la guía de alineación.

Una guía de alineación puede incluir un retenedor desplegable además de un miembro de asiento de la superficie de apoyo que está formado a partir de un material elásticamente deformable y que se acopla con la parte de cabeza del componente de la prótesis con un ajuste a presión.

En algunas construcciones, la guía de alineación puede tener superficies de soporte que permitan colocarla sobre una superficie mientras que una parte de cabeza se coloca dentro de la guía de alineación. Por ejemplo, cuando una guía de alineación tiene dos o más brazos pivotantes con los que se puede acoplar con una parte de cabeza y luego se usa para mover o manipular de otra manera la parte de cabeza, cada uno de los brazos puede tener superficies de soporte que permiten que la guía se coloque en una superficie plana con cada una de las superficies del soporte en contacto con la superficie. Esto puede ser conveniente durante los pasos preparatorios previos a un procedimiento quirúrgico, minimizando la necesidad de que un usuario entre en contacto con las superficies de la parte de cabeza directamente, y evitando la necesidad de que la parte de cabeza se ponga en contacto con la superficie plana.

A menudo se preferirá que algunos o todos los componentes de la guía de alineación estén hechos de un material polimérico. Esto tiene la ventaja de un peso ligero en comparación con los componentes hechos de metales. Los componentes hechos de materiales poliméricos pueden fabricarse convenientemente usando técnicas de moldeo. Puede ser menos probable que los componentes hechos de ciertos materiales poliméricos dañen (por ejemplo, rayando) una superficie pulida, como una superficie de apoyo del componente de prótesis, en comparación con los componentes hechos de un metal.

La invención también proporciona un método para montar una prótesis de articulación ortopédica, que comprende:

- a. proporcionar un montaje de acuerdo con la invención junto con otra parte del componente de prótesis de articulación ortopédica que tiene una espiga que puede ser recibida en el orificio en la parte de cabeza,
- b. montar la parte de cabeza del componente de prótesis de articulación ortopédica dentro de la guía de alineación de tal manera que la parte distal del brazo se acople con la superficie de montaje de la parte de cabeza, y la parte axial se acople, directa o indirectamente, con la superficie de apoyo de la cabeza parte,
- c. situar la espiga en la otra parte del componente de prótesis en el orificio en la parte de cabeza, y
- d. aplicar una fuerza de impacto a la parte de cabeza a través de la parte axial, en la que la fuerza de impacto aplicada al segundo eje como se define por la parte axial se dirige a lo largo del primer eje como se define por el orificio en la parte de cabeza.

También se divulga un método ejemplar para implantar una prótesis de articulación ortopédica, que comprende:

- a. proporcionar un montaje de acuerdo con la invención junto con otra parte del componente de prótesis de articulación ortopédica que tiene una espiga que puede ser recibida en el orificio en la parte de cabeza,
- b. montar la parte de cabeza del componente de prótesis de articulación ortopédica dentro de la guía de alineación de tal manera que la parte distal del brazo se acople con la superficie de montaje de la parte de cabeza, y la parte axial se acople, directa o indirectamente, con la superficie de apoyo de la cabeza parte,
- c. situar la espiga en la otra parte del componente de prótesis en el orificio en la parte de cabeza, y
- d. aplicar una fuerza de impacto a la parte de cabeza a través de la parte axial, en la que la fuerza de impacto aplicada al segundo eje como se define por la parte axial se dirige a lo largo del primer eje como se define por el orificio en la parte de cabeza.



en el que la dicha otra parte del componente de prótesis de articulación ortopédica se implanta en el hueso de un paciente antes del paso de aplicar una fuerza de impacto.

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1 es una vista lateral de un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera.

La Figura 2 es una vista isométrica de una parte de cabeza de un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera.

La Figura 3 es una vista isométrica de un montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y una guía de alineación para su uso en el montaje del componente femoral.

La Figura 4 es una vista isométrica de la guía de alineación mostrada en la Figura 3 y la parte de cabeza del componente femoral, con los brazos del dispositivo de alineación en una posición abierta.

La Figura 5 es una sección transversal de la guía de alineación mostrada en la Figura 3 con los brazos en una posición abierta;

La Figura 6 es una sección transversal de la guía de alineación mostrada en la Figura 3 junto con el componente femoral.

La Figura 7 es una vista isométrica desde arriba de una guía de alineación y la parte de cabeza de un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera.

La Figura 8 es una vista isométrica desde abajo de la guía de alineación y la parte de cabeza mostrada en la Figura 7.

La Figura 9 es una vista isométrica de un montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación mostrada en la Figura 7.

La Figura 10 es una vista isométrica de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

La Figura 11 es una sección transversal del montaje mostrado en la Figura 10.

La Figura 12 es una vista isométrica de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

La Figura 13 es una sección transversal del montaje mostrado en la Figura 12.

La Figura 14 es una vista isométrica de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

La Figura 15 es una sección transversal a través del montaje mostrado en la Figura 14.

Las Figuras 16a a 16c muestran vistas isométricas de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

Las Figuras 17a y 17b muestran vistas en sección transversal a través del eje longitudinal del montaje mostrado en las Figuras 16a y 16b.

La Figura 18 es una vista isométrica del montaje mostrado en la Figura 16 con una varilla de impacto insertada en la guía de alineación.

La Figura 19 es una vista isométrica de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

La Figura 20 es una vista isométrica del montaje mostrado en la Figura 19 con una varilla de impacto insertada en la guía de alineación.

La Figura 21 es una vista isométrica de otro montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende un componente femoral modular de una prótesis de articulación de cadera y la guía de alineación.

La Figura 22 es una vista isométrica del montaje mostrado en la Figura 21 con una varilla de impacto insertada en la guía de alineación.

En referencia a los dibujos, la Figura 1 muestra un componente femoral 1 de una prótesis de articulación de cadera que incluye una parte de cabeza 2 y una parte de vástago 3. La parte de vástago 3 está configurada para implantarse en la cavidad intramedular del fémur de un paciente.

La parte de cabeza 2 tiene una superficie de apoyo exterior lisa 6 que se pretende que se articule con una superficie de articulación correspondiente. La superficie de articulación correspondiente habitualmente será proporcionada por un componente acetabular de la prótesis de articulación de cadera. Sin embargo, puede ser que se pretenda que una parte de cabeza se articule con una superficie de articulación correspondiente proporcionada por el tejido natural del paciente. La superficie de apoyo exterior tiene una forma generalmente esférica, que se trunca para definir una superficie de montaje 8. En la parte de cabeza se forma un agujero ahusado 5, que se extiende hacia dentro desde la superficie del montaje, perpendicular a la superficie del montaje. El primer eje 7 de la parte de cabeza se extiende perpendicular a la superficie de montaje y está definido por el agujero ahusado 5.

La superficie de montaje está en un extremo del eje 7 y el centro de la superficie de apoyo está en el extremo opuesto del eje. La superficie de montaje rodea el orificio. La superficie de montaje es generalmente plana, definida por una línea recta cuando la parte de cabeza se ve en sección transversal. La parte plana se extiende

anularmente alrededor de la abertura hasta el orificio en la parte de cabeza. La parte plana es plana, y contiene el plano de la abertura al orificio en la parte de cabeza.

5 La parte de vástago 3 incluye una espiga ahusada 4. La espiga ahusada en la parte de vástago y el orificio ahusado en la parte de cabeza están configurados para que puedan formar un bloqueo ahusado autoblocante cuando se montan las partes de la cabeza y el vástago. Preferiblemente, el ángulo entre la superficie ahusada de cada una de las espigas y el orificio y el eje longitudinal de la espiga y el orificio (cuando la parte se ve en sección transversal) es de aproximadamente 1,4° a aproximadamente 1,5°.

10 La Figura 2 muestra otra parte de cabeza de un componente femoral de una prótesis de articulación de cadera. La superficie de montaje incluye una parte plana 8 que rodea el orificio 5, que se encuentra en un plano que es perpendicular al eje definido por el orificio. La superficie de montaje también incluye una parte achaflanada anular 8a que está localizada entre la parte plana 8 y la superficie de apoyo 6 de la parte de cabeza. La parte achaflanada se extiende alrededor de la parte de cabeza, y está inclinada hacia el plano que se define por la abertura al orificio en la parte de cabeza cuando la parte de cabeza se ve en sección transversal. La superficie de montaje podría incluir una parte anular que está curvada, generalmente en un sentido convexo, cuando la parte de cabeza se ve en sección transversal. Cuando la superficie de montaje tiene una parte achaflanada o una parte curva sin una parte plana, habrá una arista estrecha que rodea la abertura al orificio 5.

20 La Figura 3 muestra un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye el componente femoral 1 mostrado en la Figura 1 y una guía de alineación 10 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza 2, 3 del componente femoral.

25 La guía de alineación 10 comprende una parte axial en forma de un eje 11 y brazos 16a, 16b que se extienden desde la misma. El eje tiene una primera y segunda partes 12, 13 y lleva una punta de impacto 15 que puede contactar con la superficie de apoyo de una parte de cabeza de un componente de prótesis femoral, que funciona como un miembro de asiento de la superficie de apoyo. El eje define un segundo eje X<sub>2</sub> (como se muestra en la Figura 5). El diámetro de la primera parte 12 del eje es mayor que el de la segunda parte 13. Una parte ahusada 24 del eje se extiende entre la primera y la segunda parte. En la construcción mostrada en los dibujos, el eje 11 tiene un orificio 14 en la primera parte 12 en su extremo libre en el que puede recibirse el extremo de un dispositivo de impacto a través del cual puede aplicarse una fuerza de impacto al componente de impacto. Sin embargo, el eje podría accionarse directamente por un dispositivo de impacto como un percutor. La superficie de la punta de impacto 15 es cóncava, para coincidir con la superficie de apoyo convexa de la parte de cabeza 2 del componente femoral.

35 Cada brazo 16a, 16b incluye partes de collar 18a, 18, una parte de cuello 19a, 19b y una parte de cabeza 20a, 20b. Cada parte de collar 18a, 18b comprende un par de proyecciones curvadas 29a, 29a'; 29b, 29b' que tienen un perfil parcialmente cilíndrico y están dimensionadas para ajustarse alrededor de una parte de la superficie exterior de la primera parte 12 del eje 11. Los dos brazos 16a, 16b están conectados pivotantemente entre sí en las partes de collar 18a, 18b. Las conexiones pivotantes se logran proporcionando una oreja 28a, 28b en una de las proyecciones curvadas 29a', 29b' de las partes de collar 18a, 18b de los brazos 16a, 16a, y una apertura 30a, 30b en la otra proyección curvada 29a, 29b' de las partes de collar 18a, 18b respectivas de los brazos 16a, 16a. Una oreja 28a, 28b coopera con una apertura respectiva 30a, 30b para definir un punto de pivote 31a, 31b.

45 Los brazos 16a, 16b son sustancialmente iguales y tienen un contorno curvado con forma de cuenco, de tal manera que cuando se apoyan entre sí en una posición cerrada, los dos brazos 16a, 16b definen una cavidad o espacio interno 17 que encierra la parte de cabeza femoral. 2. Esto se muestra en la Figura 4.

50 Los brazos 16a, 16b están conformados de tal manera que el cuello 19 es circular en sección transversal y define un cilindro hueco con un diámetro sustancialmente similar al del collar 18.

55 La parte distal de cada uno de los brazos 16a, 16b, es decir, la parte de cada brazo alejada de las partes de collar 18a, 18, tiene un reborde girado hacia adentro 22a, 22b. Cuando los brazos están en su posición cerrada, los rebordes 22a, 22b forman una superficie anular casi continua que está orientada hacia el collar 18, con solo pequeñas discontinuidades en las interfaces entre los brazos. Se proporciona una apertura 23 en el extremo de la guía de alineación mediante recortes semicirculares 27a, 27b en los extremos de los brazos 16a, 16b. La apertura 23 es más grande que la abertura del orificio 5 en la superficie de montaje 8 de la parte de cabeza 2, de tal manera que el acceso al rebaje 5 no esté oculto por los rebordes 22a, 22b.

60 Los brazos 16a, 16b incluyen ventanas 32 en las paredes laterales de las partes de cabeza 20a, 20b que reducen el peso de la guía de alineación 10. Las ventanas también permiten a un usuario inspeccionar la parte de cabeza femoral dentro de la cavidad interna 17.

65 Cada una de las partes de cuello 19a, 19b incluye una pestaña 25 con una superficie inclinada 26 que se acopla y coopera con la superficie inclinada 24 del componente de impacto 11 cuando la guía de alineación 21 está

en una primera posición no accionada. Las pestañas 25 están provistas internamente del cuello 19 de la guía de alineación 21.

5 En uso, la espiga 4 en la parte de vástago 3 del componente femoral está localizada en el orificio 5 en la parte de cabeza 2 y las partes de la cabeza y el vástago se presionan juntas.

10 La parte de cabeza está localizada entonces en el espacio 17 mientras los brazos 16a, 16b están en su posición abierta, de tal manera que la superficie de apoyo 6 está en contacto con la punta de impacto 15. Los brazos se pivotan luego a su posición cerrada en la que los rebordes 22a, 22b se acoplan con la superficie de montaje 8 en la parte de cabeza 2 de tal manera que la parte de cabeza está localizada entre la punta de impacto 15 y los rebordes 22a, 22b. La espiga 4 en la parte de vástago se extiende luego a través de la apertura 23 proporcionada por los recortes semicirculares 27a, 27b en los extremos de los brazos. El acoplamiento de la superficie anular proporcionado por los rebordes 22a, 22b con la superficie de montaje determina la orientación de la parte de cabeza con respecto a la guía de alineación, en particular de tal manera que el primer eje  $X_1$  definido por el orificio 5 en la parte de cabeza 2 sea coincidente con el segundo eje  $X_2$  que está definido por el eje 11 de la guía de alineación 10. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

20 Una fuerza de impacto se aplica al eje 11 a través de una varilla de impacto que se inserta en el orificio 14 en el extremo de la primera parte 12 del eje. Alternativamente, la fuerza de impacto podría aplicarse en dirección al eje. La fuerza de impacto se transmite a través del eje a la parte de cabeza del componente femoral, lo que implica la traslación del eje con respecto a la guía de alineación 21. La traslación del eje, con la parte ahusada 24 del eje en contacto con las pestañas 25 en las superficies internas del cuello 19 de la guía de alineación 21, hace que los brazos 16a, 16b pivoten hacia afuera, reduciendo el contacto entre los rebordes 22a, 22b y la superficie de montaje 8 de la parte de cabeza.

30 Las Figuras 7 a 9 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 100 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 110 para usar en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. La parte de cabeza 100 del componente femoral puede ajustarse a una parte del vástago que tiene una espiga ahusada en su extremo proximal. La parte de cabeza 100 tiene una superficie de apoyo 104 y un orificio 106 en una superficie de montaje 108. El orificio define un primer eje  $X_1$ . La superficie de montaje puede incluir una parte planar plana que se encuentra en el plano definido por la abertura al orificio en la parte de cabeza, y una parte achaflanada 108a entre la parte planar plana y la superficie de apoyo de la parte de cabeza. La parte achaflanada se extiende alrededor de la parte de cabeza que está inclinada hacia el plano que se define por la abertura al orificio en la parte de cabeza cuando la parte de cabeza se ve desde un lado en sección transversal.

40 La guía de alineación 110 comprende una parte axial en forma de un larguero de cubo 112. El primer y segundo brazos 114, 116 se extienden desde el larguero del cubo. El larguero del cubo está curvado con una superficie interior cóncava 118 que define un espacio dentro de él. El larguero del cubo tiene un casquillo 132 formado en él. El centro del casquillo 132 define un segundo eje  $X_2$ . Puede proporcionarse un componente de manguito 134 en el casquillo como se muestra en la Figura 9. Un eje 136 puede extenderse a través del componente de manguito y es un ajuste deslizante en el mismo. Cuando la herramienta incluye un componente de manguito, el primer y segundo brazos pueden tener recortes semicirculares para que los brazos puedan ajustarse cómodamente contra el componente de manguito.

50 Cada uno de los brazos 114, 116 está conectado al larguero del cubo en el primer y segundo puntos de pivote 122, 124 de tal manera que cada uno de los brazos pueda pivotar con respecto al larguero. Cada uno de los brazos tiene una pestaña 126 que puede acoplarse por un usuario para mover el brazo entre su posición desplegada como se muestra en los dibujos y una posición retraída en la que cada uno de los brazos se pivota hacia el larguero del cubo.

55 El larguero del cubo incluye una primera y segunda extensiones 128, 130 más allá de los puntos de pivote 122, 124. Cada una de las extensiones tiene una superficie plana 134 en su extremo.

Cada uno de los brazos 114, 116 tiene una oreja 136 montada en su pestaña 122. Las orejas tienen superficies internas 138 y superficies externas 140. Las superficies internas de las orejas se dirigen una hacia la otra cuando los brazos están en sus posiciones desplegadas (como es el caso mostrado en los dibujos).

60 El espacio que está definido por la superficie interna 118 del larguero del cubo 112 está dimensionado para recibir la parte de cabeza 100. Cuando la superficie de apoyo 104 de la parte de cabeza está conformada como parte de una esfera, la superficie interna cóncava del larguero del cubo también estará conformada como parte de una esfera. Los puntos de pivote 122, 124 pueden proporcionarse en el larguero del cubo en su punto más ancho. La anchura del espacio definido por el larguero del cubo es mayor entre los puntos de pivote. La anchura del espacio que se define entre las extensiones 128, 130 es menor que el entre los puntos de pivote.

65

El larguero del cubo 112 y los brazos 114, 116 pueden formarse a partir de un material polimérico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. Los ejemplos de un material polimérico adecuado incluyen ciertas poliamidas, poliésteres, poliolefinas y poli(fenil sulfonas). Un material adecuado debe ser capaz de soportar las condiciones a las que se expone durante la fabricación (incluyendo la esterilización) y el uso. Un material adecuado será a menudo elásticamente deformable.

En uso, la parte de cabeza 100 de un componente de prótesis femoral puede ajustarse en la guía de alineación 110 cuando los brazos 114, 116 están en sus posiciones retraídas. Esto implica desplazar las extensiones 128, 130 en los extremos del larguero del cubo 112 hacia afuera, de tal manera que la parte más ancha de la superficie esférica de apoyo 104 se coloca más allá de las extensiones 128, 130, generalmente en línea con los puntos de pivote 122, 124. La deformabilidad elástica del material del larguero del cubo significa que la parte de cabeza es retenida dentro del espacio 120 definido por el larguero del cubo por medio de las extensiones.

Una vez que la parte de cabeza se ha colocado dentro del espacio definido por el larguero del cubo, los brazos 114, 116 se pivotan desde sus posiciones retraídas a sus posiciones desplegadas. Esto puede realizarse por un usuario acoplando las pestañas 122, por ejemplo con el dedo y el pulgar de una mano. Las superficies internas 138 de las orejas 136 se acoplan con la parte de superficie achaflanada 108a de la parte de cabeza en puntos diametralmente opuestos de la superficie achaflanada. La parte de cabeza se sitúa luego entre la superficie cóncava del larguero del cubo que contacta con la superficie de apoyo y las orejas 136 que entran en contacto con la superficie de montaje, la superficie cóncava del larguero del cubo y las orejas siendo el miembro de asiento de la superficie de apoyo y los miembros de asiento de la superficie de montaje respectivamente.

Las superficies exteriores 140 de las orejas 136 y las superficies planas 134 en los extremos de las extensiones son aproximadamente coplanares. El montaje de la parte de cabeza 100 y la guía de alineación 110 pueden colocarse en una superficie (por ejemplo, una mesa) con las superficies exteriores 140 de las orejas 136 y las superficies planas 134 en los extremos de las extensiones en contacto con la mesa. La parte de cabeza 100, incluyendo en particular la superficie de montaje 108a de la parte de cabeza, es visible para inspección entre las orejas y las extensiones. La parte de cabeza 100 puede ser manipulada por un usuario agarrando la guía de alineación, incluyendo el posicionamiento de la parte de cabeza de tal manera que la espiga en la parte de vástago del componente femoral se recibe dentro del orificio 106 en la parte de cabeza. No es necesario poner en contacto la superficie de apoyo de la parte de cabeza.

El acoplamiento entre el larguero del cubo 112 y las orejas 136 contra la parte de cabeza asegura que la parte de cabeza esté situada centralmente dentro de la guía de alineación con el primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio en la parte de cabeza que es coincidente con el segundo eje  $X_2$  definido por el centro del casquillo 132 en el larguero del cubo.

Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza para lograr una conexión segura entre ella y la parte de vástago a través de un eje de impacto 142 que se extiende a través del orificio en el componente de manguito 134. El componente de manguito asegura que el eje longitudinal del eje se extienda perpendicular al plano del casquillo 132 en el larguero del cubo, y sea coincidente con el segundo eje  $X_2$  definido por el centro del casquillo. Por lo tanto, una fuerza de impacto que es dirigida a través del eje de impacto 142 es coincidente con el primer eje  $X_1$  que se define por el orificio en la parte de cabeza. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

Las Figuras 10 y 11 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 200 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 210 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. La parte de cabeza 200 del componente femoral puede ajustarse a una parte de vástago que tiene una espiga ahusada en su extremo proximal. La parte de cabeza 200 tiene una superficie de apoyo 204 y un orificio 206 en una superficie de montaje 208. La superficie de montaje incluye una parte achaflanada 208a.

La guía de alineación 210 comprende una parte axial en forma de un manguito roscado 218. El manguito roscado define un segundo eje  $X_2$  que, cuando la parte de cabeza de un componente de prótesis de articulación ortopédica está montada dentro de la guía de alineación, es coincidente con el primer eje  $X_1$  definido por el orificio 206. Un brazo 212 que tiene extremos proximal y distal 214, 216 se extiende en una dirección distal desde el manguito roscado 218. El extremo distal 216 del brazo 212 tiene un soporte 220 con forma de U.

Un eje roscado 222 se extiende a través del manguito. El eje longitudinal del eje 222 es coincidente con el eje longitudinal del manguito 218. La rosca en el eje 222 se acopla con la rosca en el manguito 218 de tal manera que el eje pueda ser hecho avanzar y retraerse a través del manguito rotando el eje con respecto al manguito. El eje tiene un primer extremo 224 que está más cerca del segundo extremo 216 del brazo 212, y un segundo extremo opuesto 226.

El eje 222 tiene un saliente 226 en el extremo del eje que está más cerca del segundo extremo 216 del brazo 212. El saliente está definido por un resalto 228 en el eje.

5 La guía de alineación incluye un miembro de asiento circular 230 que tiene una superficie cóncava 232 definida por una parte de una esfera en un lado. Tiene un rebaje 234 en su lado opuesto que puede recibir el saliente 226 en el extremo del eje. La curvatura de la superficie cóncava del miembro de asiento circular se corresponde aproximadamente con la curvatura de la superficie de apoyo 204 de la parte de cabeza 200 de tal manera que la parte de cabeza se ajusta contra el miembro de asiento. El acoplamiento entre el rebaje en el miembro de asiento y el saliente en el extremo del eje significa que el miembro de asiento puede permanecer estacionario en contacto con la superficie de apoyo de la parte de cabeza cuando se rota el eje.

15 El eje 222 lleva un miembro de casquillo 236 en el segundo extremo 226 del eje. El miembro de casquillo puede recibir el extremo de una varilla de impacto a través de la cual puede aplicarse una fuerza de impacto. Una fuerza de impacto puede aplicarse usando un percutor o un instrumento como el divulgado en la EP-A-1707160. La superficie externa del miembro de casquillo 236 está ondulada para facilitar el agarre del miembro de casquillo para torcerlo y el eje.

20 El soporte con forma de U 220 lleva un miembro de asiento con forma de U 238 que también tiene forma de U. El espacio entre los brazos del miembro de asiento es por lo menos igual al diámetro del orificio 206 en la parte de cabeza 200. Por lo general, será ligeramente más grande que el diámetro del orificio. El miembro de asiento está hecho de un material polimérico como una poli(fenil sulfona). La superficie del miembro de asiento orientada hacia el extremo proximal del brazo es lisa.

25 En uso, la parte de cabeza 200 de un componente de prótesis femoral puede ajustarse en la guía de alineación 210 cuando el eje roscado 222 se retrae para crear suficiente espacio entre el miembro de asiento circular 230 en el extremo del eje y el miembro de asiento con forma de U 238 en el segundo extremo del brazo 212, de tal manera que la parte de cabeza se coloca en el espacio entre los dos miembros de asiento 230, 238. El eje se retrae de esta manera rotándolo con respecto al manguito 218.

30 Luego se hace avanzar el eje roscado 222 a través del manguito 218 rotándolo con respecto al eje para dirigir la superficie cóncava 232 del miembro de asiento circular en contacto con la superficie de apoyo 204 de la parte de cabeza 200. Esto lleva al contacto de superficie a superficie entre la superficie de montaje 208 de la parte de cabeza y la cara expuesta del miembro de asiento con forma de U 238. La parte de cabeza se centra en el miembro de asiento con forma de U a medida que el miembro de asiento circular se asienta en la superficie de apoyo de la parte de cabeza al trasladarse a través del miembro de asiento en U debido a la acción del miembro de asiento circular contra la superficie de apoyo. El primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio 206 en la parte de cabeza se extiende luego a través del centro del miembro de asiento circular 230 y coincide con el segundo eje  $X_2$  que está definido por el manguito 218.

40 Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza para lograr una conexión segura entre ella y la parte de vástago a través del eje 222. Una fuerza de impacto que está dirigida a través del eje de impacto, colocado dentro del manguito 218, es por tanto coincidente con el primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio 206 en la parte de cabeza 200. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto al eje 222 a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

45 Las Figuras 12 y 13 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 300 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 310 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. El montaje tiene características en común con el montaje que se ha analizado anteriormente en referencia a las Figuras 10 y 11. La parte de cabeza 300 del componente femoral puede ajustarse a una parte de vástago que tiene una espiga ahusada en su extremo proximal. La parte de cabeza 300 tiene una superficie de apoyo 304 y un orificio 306 en una superficie de montaje 308. La superficie de montaje incluye una parte achaflanada 308a.

50 La guía de alineación 310 incluye una parte axial en forma de un manguito de orificio plano 318. El manguito de orificio plano define un segundo eje  $X_2$  que, cuando la parte de cabeza de un componente de prótesis de articulación ortopédica se monta dentro de la guía de alineación, es coincidente con el primer eje  $X_1$  definido por el orificio 306. Un brazo 312 que tiene extremos proximal y distal 314, 316 se extiende en una dirección distal desde el manguito de orificio liso 318. El extremo distal del brazo 314 incluye un soporte con forma de U 320.

60 Un eje 322 se extiende a través del manguito. El eje longitudinal del eje 322 es coincidente con el eje longitudinal del manguito 318. El eje 322 puede hacerse avanzar y retraerse a través del manguito. El eje tiene un primer extremo 324 que está más cerca del extremo distal 316 del brazo 312, y un segundo extremo opuesto 326.

65 El eje 322 tiene un saliente 326 en el extremo del eje que está más cerca del segundo extremo 316 del brazo 312. El saliente está definido por un resalto 328 en el eje. Un resorte 329 actúa entre un extremo del manguito

318 y el saliente 326.

La guía de alineación incluye un miembro de asiento de tres dedos que tiene una superficie cóncava 331 definida por una parte de una esfera en un lado. El miembro de asiento tiene un cubo central 332 y tres dedos 333 que se extienden radialmente desde el cubo que proporcionan la superficie cóncava 331. La curvatura de la superficie cóncava del miembro de asiento circular se corresponde aproximadamente a la curvatura de la superficie de apoyo 304 de la parte de cabeza 300 de tal manera que la parte de cabeza se ajusta contra el miembro de asiento. El miembro de asiento tiene un rebaje 334 en el lado opuesto a la superficie cóncava que puede recibir el saliente 324 en el extremo del eje. El acoplamiento entre el rebaje en el miembro de asiento y el saliente en el extremo del eje significa que el miembro de asiento puede permanecer estacionario en contacto con la superficie de apoyo de la parte de cabeza cuando se rota el eje.

El eje 322 lleva un miembro de casquillo 336 en el segundo extremo 326 del eje. El miembro de casquillo puede recibir el extremo de la varilla a través del cual puede aplicarse una fuerza de impacto. El miembro de casquillo 336 se asegura al extremo del eje por medio de un pasador 337. Una fuerza de impacto puede aplicarse usando un percutor o un instrumento como el divulgado en la EP-A-1707160. El miembro de casquillo tiene una serie de aristas circunferenciales que facilitan el agarre del miembro de casquillo para aplicar una fuerza axial al eje, contra la acción del resorte 329.

El soporte 320 con forma de U lleva un miembro de asiento 338 en forma de U que también tiene forma de U. El espacio entre los brazos del miembro de asiento es por lo menos igual al diámetro del orificio 306 en la parte de cabeza 200. Habitualmente será ligeramente mayor que el diámetro del orificio. El miembro de asiento está hecho de un material polimérico como una poli(fenil sulfona). La superficie del miembro de asiento que está orientada hacia el primer extremo del brazo es lisa, permitiendo que la parte de cabeza se traslade en el miembro de asiento como se ha descrito anteriormente.

En uso, la parte de cabeza 300 de un componente de prótesis femoral puede ajustarse en la guía de alineación 310 cuando el eje 322 se retrae para crear suficiente espacio entre el miembro de asiento circular 330 en el extremo del eje y el miembro de asiento con forma de U 338 en el segundo extremo del brazo 312, de tal manera que la parte de cabeza se coloca en el espacio entre los dos miembros de asiento 330, 338. La retracción del eje 322 implica tirar de él a través del manguito, comprimiendo el resorte 329 entre el extremo del manguito 318 y el saliente 326. El eje puede retraerse de esta manera agarrando el miembro de casquillo 336. La extensión del movimiento del eje con respecto al manguito está restringida por medio de un pasador 340 que está localizado en un orificio en el manguito y se extiende a través de una ranura longitudinal en el eje.

El eje 322 se libera luego de tal manera que avanza a través del manguito 318, accionado por el resorte 329, de tal manera que el miembro de asiento circular contacta con la superficie de apoyo 304 de la parte de cabeza 300. Esto lleva al contacto de superficie a superficie entre la superficie de montaje 308 de la parte de cabeza y la cara expuesta del miembro de asiento con forma de U 338. La parte de cabeza se centra en el miembro de asiento con forma de U a medida que el miembro de asiento circular se asienta en la superficie de apoyo de la parte de cabeza al trasladarse a través del miembro de asiento en U debido a la acción del miembro de asiento circular contra la superficie de apoyo. El primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio 306 en la parte de cabeza se extiende luego a través del centro del miembro de asiento circular 330 y es coincidente con el segundo eje  $X_2$  que está definido por el manguito 318.

Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza para lograr una conexión segura entre ella y la parte de vástago a través del eje 322. Por lo tanto, una fuerza de impacto que se dirige a través del eje de impacto 322 es coincidente con el primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio en la parte de cabeza. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

Las Figuras 14 y 15 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 400 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 410 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. El montaje tiene características en común con el montaje que se ha analizado anteriormente en referencia a las Figuras 10 y 11. La parte de cabeza 400 del componente femoral puede ajustarse a una parte de vástago que tiene una espiga ahusada en su extremo proximal. La parte de cabeza 400 tiene una superficie de apoyo 404 y un orificio 406 en una superficie de montaje 408. La superficie de montaje incluye una parte achaflanada 408a.

La guía de alineación 410 incluye una parte axial en forma de un manguito roscado 418. Un brazo 412 que tiene extremos proximal y distal 414, 416 se extiende en una dirección distal desde el manguito 418. El extremo distal del brazo tiene una ranura con forma de U 420 en la pared final 438. El brazo se extiende alrededor de un ángulo de arco medido alrededor de un eje que se extiende entre los extremos proximal y distal de aproximadamente 185 a 190°. Por lo tanto, forma una pared que encierra el espacio entre los extremos proximal y distal en un lado de la guía de alineación. La pared puede estar provista de aberturas (no mostradas) para hacer que una parte de cabeza situada dentro de la guía de alineación sea más visible. El brazo está hecho de un material

polimérico por moldeo. El material es capaz de deformación elástica.

Un eje roscado 422 se extiende a través del manguito. El eje longitudinal del eje 422 es coincidente con el eje longitudinal del manguito 418. La rosca en el eje se acopla con la rosca en el manguito 418 para que el eje pueda hacerse avanzar y retraerse a través del manguito rotando el eje con respecto al manguito. El eje tiene un primer extremo 424 que está más cerca del extremo proximal 416 del brazo 412, y un segundo extremo opuesto 426.

El eje 422 tiene un orificio 423 que se extiende a través de él, que está abierto en cada uno del primer y segundo extremos 424, 426. El eje tiene un collar estriado en el segundo extremo que permite agarrar el eje para rotarlo con respecto al manguito 418.

La pared final 428 del eje 322 que rodea el extremo abierto del orificio 423 está conformada de tal manera que presenta una superficie generalmente cóncava que es una parte anular de una esfera. La pared final es entonces un miembro de asiento circular. La curvatura de la superficie cóncava del miembro de asiento circular se corresponde aproximadamente a la curvatura de la superficie de apoyo 404 de la parte de cabeza 400 de tal manera que la parte de cabeza se ajusta contra el miembro de asiento. El acoplamiento entre el rebaje en el miembro de asiento y el saliente en el extremo del eje significa que el miembro de asiento puede permanecer estacionario en contacto con la superficie de apoyo de la parte de cabeza cuando se rota el eje.

El espacio entre los brazos de la ranura con forma de U 420 es por lo menos igual al diámetro del orificio 406 en la parte de cabeza 400. Habitualmente será ligeramente mayor que el diámetro del orificio.

En uso, la parte de cabeza 400 de un componente de prótesis femoral puede ajustarse en la guía de alineación 410 cuando el eje roscado 422 se retrae para crear suficiente espacio entre el miembro de asiento de la superficie de apoyo circular proporcionado por el extremo 428 del eje y el miembro de asiento de la superficie de montaje proporcionado por la pared final 438 en el extremo distal del brazo 412. La pared final 438 proporciona un miembro de asiento de la superficie de montaje para la parte de cabeza de tal manera que la parte de cabeza se coloca en el espacio entre los dos miembros de asiento 430, 438. El eje se retrae de esta manera rotándolo con respecto al manguito 418.

Luego se hace avanzar el eje roscado 422 a través del manguito 418 rotándolo con respecto al eje para dirigir la pared final 428 del eje en contacto con la superficie de apoyo 404 de la parte de cabeza 400. Esto lleva al contacto de superficie a superficie entre la superficie de montaje 408 de la parte de cabeza y la pared final 438 del segundo extremo del brazo. La parte de cabeza se centra en la pared final a medida que el miembro de asiento circular se asienta en la superficie de apoyo de la parte de cabeza al trasladarse a través del miembro de asiento en U debido a la acción del miembro de asiento circular contra la superficie de apoyo. El primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio 406 en la parte de cabeza es coincidente entonces con el segundo eje  $X_2$  que está definido por el manguito 418.

Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza para lograr una conexión segura entre ella y la parte de vástago a través del eje 322. Por lo tanto, una fuerza de impacto que se dirige a través del eje roscado 412 es coincidente con el primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio en la parte de cabeza. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

Puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza a través de un eje de impacto que se inserta a través del orificio 423 en el eje roscado 422. El eje longitudinal del orificio en el eje roscado es coincidente con el segundo eje  $X_2$  como se define por el manguito 418. A su vez, el segundo eje  $X_2$  es coincidente con el primer eje  $X_1$  definido por el orificio 406 en la parte de cabeza. Esto ayuda a garantizar que la fuerza de impacto se dirija a lo largo del primer eje  $X_1$ .

Las Figuras 16 a 18 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 500 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 510 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. El montaje tiene características en común con el montaje que se ha analizado anteriormente en referencia a las Figuras 14 y 15. La parte de cabeza 500 del componente femoral puede ajustarse a una parte de vástago que tiene una espiga ahusada en su extremo proximal. La parte de cabeza 500 tiene una superficie de apoyo 504 y un orificio 506 en una superficie de montaje 508. La superficie de montaje incluye una parte achaflanada 508a.

La guía de alineación 510 incluye una parte axial en forma de manguito de orificio liso 518 que tiene un eje longitudinal  $X_2$ . El primer y segundo brazos 512, 514 se extienden desde la parte distal del manguito 518 de tal manera que se forma un espacio entre cada brazo. La superficie interna de cada brazo tiene una superficie de contacto, cuya forma se corresponde sustancialmente con la de la superficie de apoyo de la parte de cabeza de una prótesis de articulación ortopédica. Esto facilita un ajuste de anidación entre la superficie de apoyo de la parte de cabeza y la superficie de contacto de cada brazo. Cuando la superficie de apoyo de la cabeza es convexa, la

superficie de contacto de cada brazo puede ser cóncava. Como se muestra en las Figuras 16b y 16c, se pueden proporcionar puntos de apriete de retención en la superficie de contacto de cada uno del primer y segundo brazos 512,514. Los puntos de apriete de retención están localizados preferiblemente en o por encima del ecuador del componente de cabeza femoral. Los puntos de apriete de retención ayudan a la retención estable del componente de cabeza femoral dentro de la guía de alineación y también aplican una fuerza para empujar el componente de cabeza femoral hacia abajo hacia el miembro de asiento de la superficie de montaje. Los puntos de apriete de retención pueden tomar la forma de una nervadura que sobresale hacia dentro 524a, 524b (como se muestra en la Fig. 16a) o una cara recta en ángulo 526a, 526b (como se muestra en la Fig. 16c).

Las Figuras 17a y 17b muestran vistas en sección transversal del montaje mostrado en la Figura 16a tomadas a lo largo del eje longitudinal  $X_2$ . La Figura 17a muestra la retención de una cabeza femoral de 36 mm con una compensación de -2,0 retenida dentro de la guía de alineación. La Figura 17b muestra la retención de una cabeza femoral de 36 mm con una compensación de +8,5 retenida dentro de la misma guía de alineación. La capacidad de la misma guía de alineación para retener cabezas femorales con diferentes compensaciones se logra mediante la provisión del punto de apriete de retención de retención 524a, 524b.

Cada brazo 512, 514 tiene un extremo proximal 516 y un extremo distal 520. El extremo distal de cada brazo se une para formar un soporte con forma de U 522. El soporte con forma de U lleva un miembro de asiento de la superficie de montaje con forma de U que también tiene forma de U. El espacio entre los brazos del miembro de asiento es por lo menos igual al diámetro del orificio 506. La superficie del miembro de asiento que contacta con la superficie de montaje es lisa. La guía de alineación se hace a partir de un material polimérico mediante, por ejemplo, moldeo o mecanizado. El material es capaz de deformación elástica.

La guía de alineación puede proporcionarse en una variedad de tamaños, cada tamaño de guía siendo específico para un tamaño particular de la parte de cabeza. Por ejemplo, la guía de alineación mostrada está configurada para su uso con una cabeza femoral de 28 mm de diámetro. En algunas construcciones, la parte de cabeza se monta dentro, y se empaqueta con la guía de alineación. Esto es particularmente ventajoso ya que minimiza la cantidad de manipulación de la parte de cabeza antes de la implantación. Esto reduce el riesgo de una ruptura de la esterilidad de la parte de cabeza y cualquier daño a la superficie de apoyo.

Como se muestra en la Figura 16a, la parte de cabeza 500 de un componente de prótesis femoral puede ajustarse en la guía de alineación 510 ajustando a presión la cabeza femoral entre los brazos 512, 514. La deformidad elástica del material de los brazos 512, 514 significa que la parte de cabeza es retenida dentro del espacio definido entre los brazos. La parte de cabeza está posicionada de tal manera que haya contacto de superficie a superficie entre la superficie de montaje 508 de la parte de cabeza y la superficie interna del miembro de asiento de la superficie de montaje con forma de U. Como se muestra en la Figura 18, puede aplicarse una fuerza de impacto a la parte de cabeza a través de un eje de impacto 522 que se inserta a través del orificio del manguito 518. El extremo distal del eje de impacto está conformado para corresponderse con el de la superficie de apoyo. Cuando la superficie de apoyo de la cabeza es convexa, el extremo distal del eje de impacto puede ser cóncavo. El extremo distal del eje de impacto se pone en contacto con la superficie de apoyo y funciona como un miembro de asiento de la superficie de apoyo. El manguito define la orientación del eje de impacto con respecto al eje que está definido por el orificio 506. El manguito asegura que el eje longitudinal del eje de impacto sea coincidente con el segundo eje  $X_2$  del manguito. A su vez, el segundo eje  $X_2$  es coincidente con el primer eje  $X_1$  que está definido por el orificio en la parte de cabeza. Esto asegura que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje  $X_2$ , la fuerza se dirige a lo largo del primer eje  $X_1$ .

Las Figuras 19 y 20 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 600 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 610 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. El montaje tiene características en común con el montaje que se ha analizado anteriormente en referencia a las Figuras 16 y 17. La superficie exterior de la parte distal de cada brazo está provista de una serie de ranuras que ayudan en el manejo de la guía de alineación. Se proporciona una depresión 614 en la superficie exterior del manguito. La depresión 614 está dimensionada para recibir el pulgar de un usuario. Esto también mejora el manejo de la guía de alineación.

Las Figuras 21 y 22 muestran un montaje de prótesis de articulación ortopédica que incluye una parte de cabeza 700 de un componente femoral como el mostrado en la Figura 2 y una guía de alineación 710 para su uso en el montaje de las partes de vástago y de cabeza de un componente femoral. El montaje tiene características en común con el montaje que se ha analizado anteriormente en referencia a las Figuras 16 y 17. El manguito 712 está provisto de ranuras dispuestas circunferencialmente en la superficie exterior. Las ranuras ayudan en el manejo de la guía de alineación. Se proporciona una depresión 714 en la superficie exterior del manguito. La depresión está dimensionada para recibir el pulgar de un usuario. Esto también mejora el manejo de la guía de alineación.

El miembro de asiento de la superficie de montaje que se acopla con la superficie de montaje de la parte de cabeza puede ser esencialmente plano como se ha analizado anteriormente en relación con por lo menos algunos de los dispositivos mostrados en los dibujos. El miembro de asiento de la superficie de montaje podría formarse con



- 5 por lo menos una formación que defina por lo menos parte de un círculo, que puede acoplarse con la superficie de montaje alrededor de por lo menos parte de la periferia de la parte de cabeza. La formación podría tener forma de U de tal manera que su forma coincida con la del miembro de asiento, con la base de la "U" estando conformada como una parte (especialmente aproximadamente la mitad) de un círculo. El miembro de asiento de la superficie de montaje puede formarse con una serie de formaciones (por ejemplo, por lo menos dos o por lo menos tres o por lo menos cuatro) que pueden acoplarse con las superficies de montaje en partes de cabeza de diferentes tamaños. Esto puede ser apropiado en relación con los dispositivos mostrados en las Figuras 10 y 11, Figuras 12 y 13, y Figuras 14 y 15.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje de prótesis de articulación ortopédica que comprende:

- 5 a. una parte de cabeza (2) de un componente de prótesis de articulación ortopédica, que tiene una superficie de apoyo esférica (6; 104) para su articulación con una superficie de articulación correspondiente, y una superficie de montaje (8; 108) que tiene un primer orificio (5; 106) formado en ella para recibir una espiga (4) en otra parte de la prótesis de articulación ortopédica, dicho orificio teniendo un primer eje que se extiende perpendicular a la superficie de montaje, y en el que hay una discontinuidad (8a; 108a) en una interfaz entre el superficie de apoyo y la superficie de montaje, la mencionada superficie de montaje estando dispuesta en un plano que es paralelo a, o contiene, un plano que está definido por la abertura al orificio en la parte de cabeza cuando la parte de cabeza se ve desde un lado en sección transversal, y
- 10 b. una guía de alineación (10; 110) que comprende una parte axial (11; 112) y un brazo (16a, 16b; 114; 116) que se extiende desde la parte axial, el brazo incluyendo una parte distal (22a, 22b; 134) y un parte proximal (20a, 20b; 132), la parte axial definiendo un segundo eje y estando dispuesta para acoplarse con la superficie de apoyo de la parte de cabeza, directa o indirectamente, cuando la parte de cabeza está montada dentro de la guía, **caracterizado porque** la parte distal del brazo está configurado para acoplarse con la superficie de montaje de la parte de cabeza, con el segundo eje coincidente con el primer eje, de tal manera que cuando se aplica una fuerza de impacto a lo largo del segundo eje, la fuerza se dirige a lo largo del primer eje.
- 20 2. El montaje como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la parte distal (22a, 22b) del brazo incluye un reborde girado hacia adentro.
- 25 3. El montaje como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la guía de alineación incluye por lo menos dos brazos (16a, 16b) y en el que la parte distal de cada brazo incluye un reborde girado hacia adentro (22a, 22b).
4. El montaje como se reivindica en la reivindicación 3, en el que por lo menos uno de los brazos (16a, 16b) es capaz de pivotar con respecto al otro brazo para proporcionar acceso para montar la parte de cabeza (2) dentro de la guía de alineación.
- 30 5. El montaje como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que el reborde girado hacia adentro (22a, 22b) se proporciona en el extremo distal del brazo (16a, 16b).
- 35 6. El montaje como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la guía (10) comprende además un miembro de asiento de la superficie de apoyo (15).
7. El montaje como se reivindica en la reivindicación 6, en el que el miembro de asiento de la superficie de apoyo (15) tiene una superficie de contacto que es cóncava de tal manera que está configurada para contactar con la superficie de apoyo (6) de una parte de cabeza del componente de prótesis que es convexa.
- 40 8. El montaje como se reivindica en la reivindicación 6 o 7, en el que la guía de alineación (10) incluye un eje (11; 136) a través del cual puede aplicarse una fuerza de impacto a través del miembro de asiento de la superficie de apoyo (15) a una parte de cabeza del componente de prótesis (2) montado dentro de la guía de alineación, y en el que el eje está montado en la parte axial (11; 112) de tal manera que su eje es coincidente con el segundo eje definido por la parte axial.
- 45 9. El montaje como se reivindica en la reivindicación 8, en el que la parte axial (11; 112) incluye un manguito (134) y el eje (136) puede trasladarse dentro del manguito a lo largo del eje definido por el manguito.
- 50 10. El montaje como se reivindica en la reivindicación 9, en el que el manguito (134) y el eje (136) tienen roscas cooperantes para que el eje pueda hacerse avanzar a través del manguito rotándolo alrededor de su eje.
- 55 11. El montaje como se reivindica en la reivindicación 8, en el que la parte axial incluye un larguero del cubo (112) que tiene un casquillo (132) y el eje (136) puede trasladarse dentro del casquillo a lo largo del eje definido por el casquillo.
- 60 12. El montaje como se reivindica en la reivindicación 11, en el que el larguero del cubo (112) incluye una característica que define la localización del miembro de asiento de la superficie de apoyo, el larguero del cubo teniendo una superficie interior cóncava que define un espacio en el que puede recibirse una parte de cabeza.
- 65 13. El montaje como se reivindica en la reivindicación 12, en el que el larguero del cubo (112) incluye un primer y un segundo brazos (114; 116) que están conectados al larguero del cubo en su punto más ancho de tal manera que pueden pivotar con respecto al larguero del cubo entre un posición retraída que permite que una parte de cabeza se monte dentro de dicho espacio y una posición desplegada en la que una posición de la parte de cabeza en el mencionado espacio es retenida en los mismos.

- 5 **14.** El montaje como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una parte de la prótesis de articulación ortopédica que tiene una espiga (4) que puede ser recibida en el orificio (5) en la superficie del montaje de la parte de cabeza (2).
- 5 **15.** El montaje como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, en el que la discontinuidad incluye una parte achaflanada que se extiende alrededor de la parte de cabeza, inclinada hacia el plano que está definido por la abertura del orificio en la parte de cabeza.
- 10 **16.** Un método para montar una prótesis de articulación ortopédica, que comprende:
- 15 a. proporcionar un montaje (10; 100) como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 junto con otra parte del componente de prótesis de articulación ortopédica que tiene una espiga (4) que puede ser recibida en el orificio (5) en la parte de cabeza (2)
- 15 b. montar la parte de cabeza (2) del componente de prótesis de la articulación ortopédica dentro de la guía de alineación (10; 110) de tal manera que la parte distal (22a, 22b; 134) del brazo se acople con la superficie de montaje (8) de la parte de cabeza y la parte axial (11; 112) se acople, directa o indirectamente, con la superficie de apoyo (6) de la parte de cabeza,
- 20 c. situar la espiga en la otra parte del componente de prótesis en el orificio en la parte de cabeza, y
- d. aplicar una fuerza de impacto a la parte de cabeza a través de la parte axial, de tal manera que cuando la fuerza de impacto se aplica a lo largo del segundo eje, la fuerza se dirige a lo largo del primer eje.

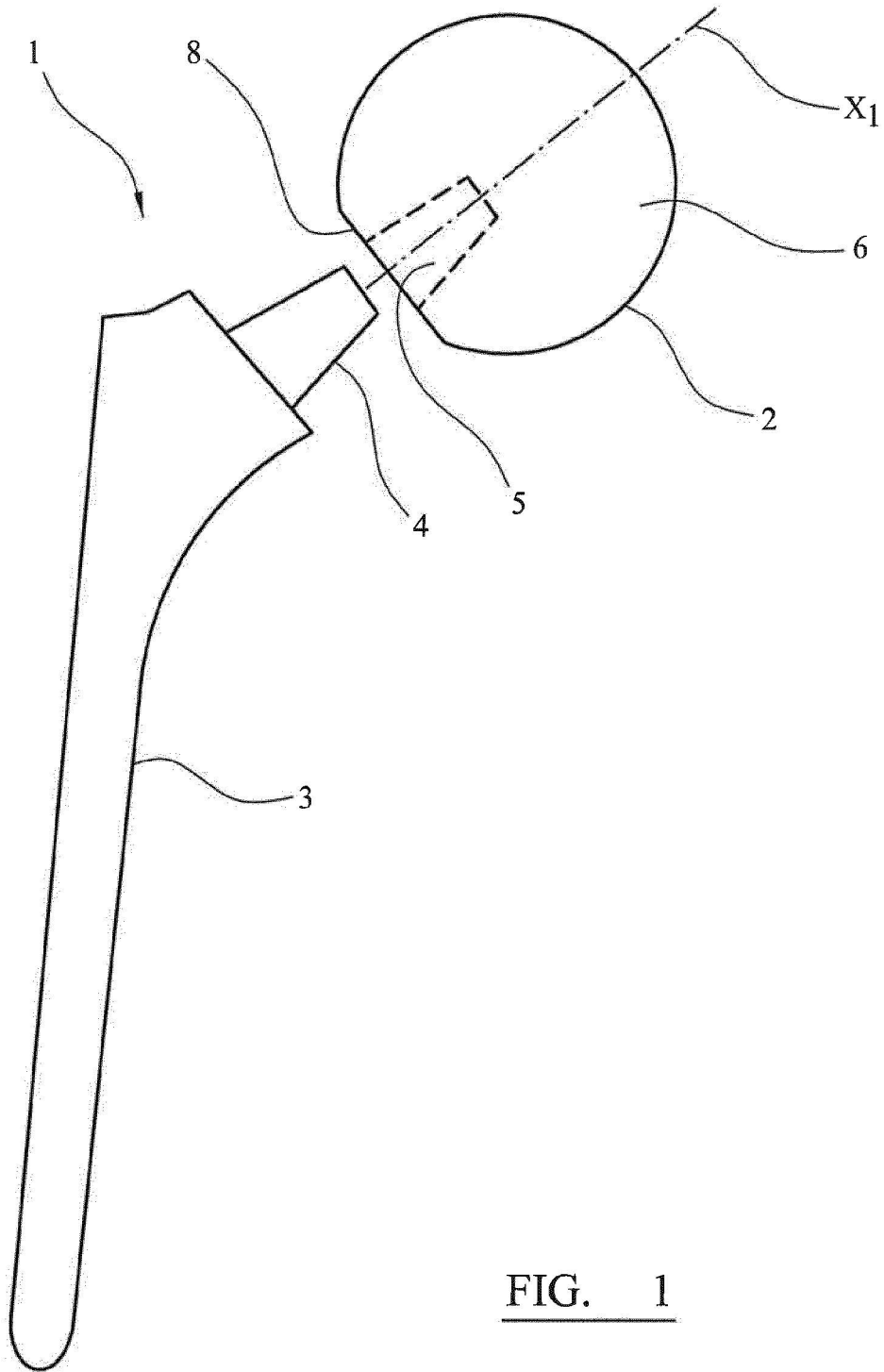


FIG. 1

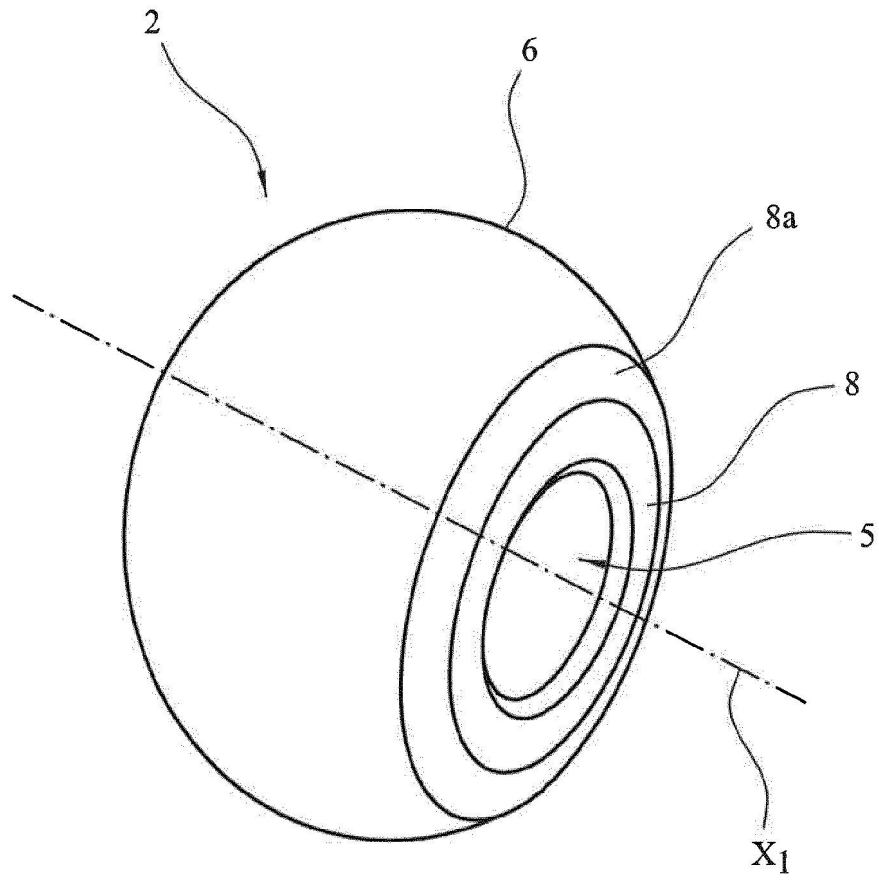


FIG. 2

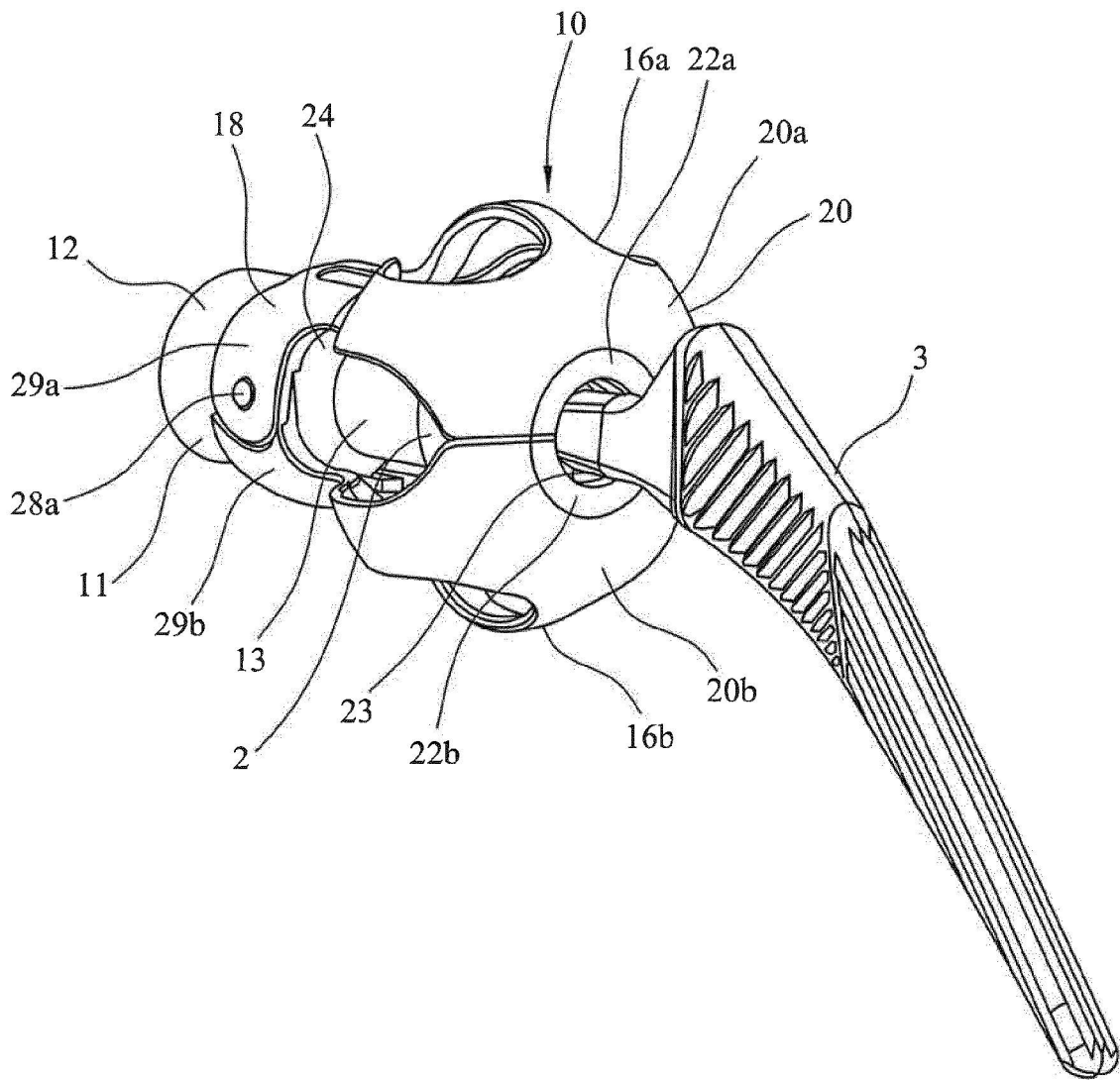


FIG. 3

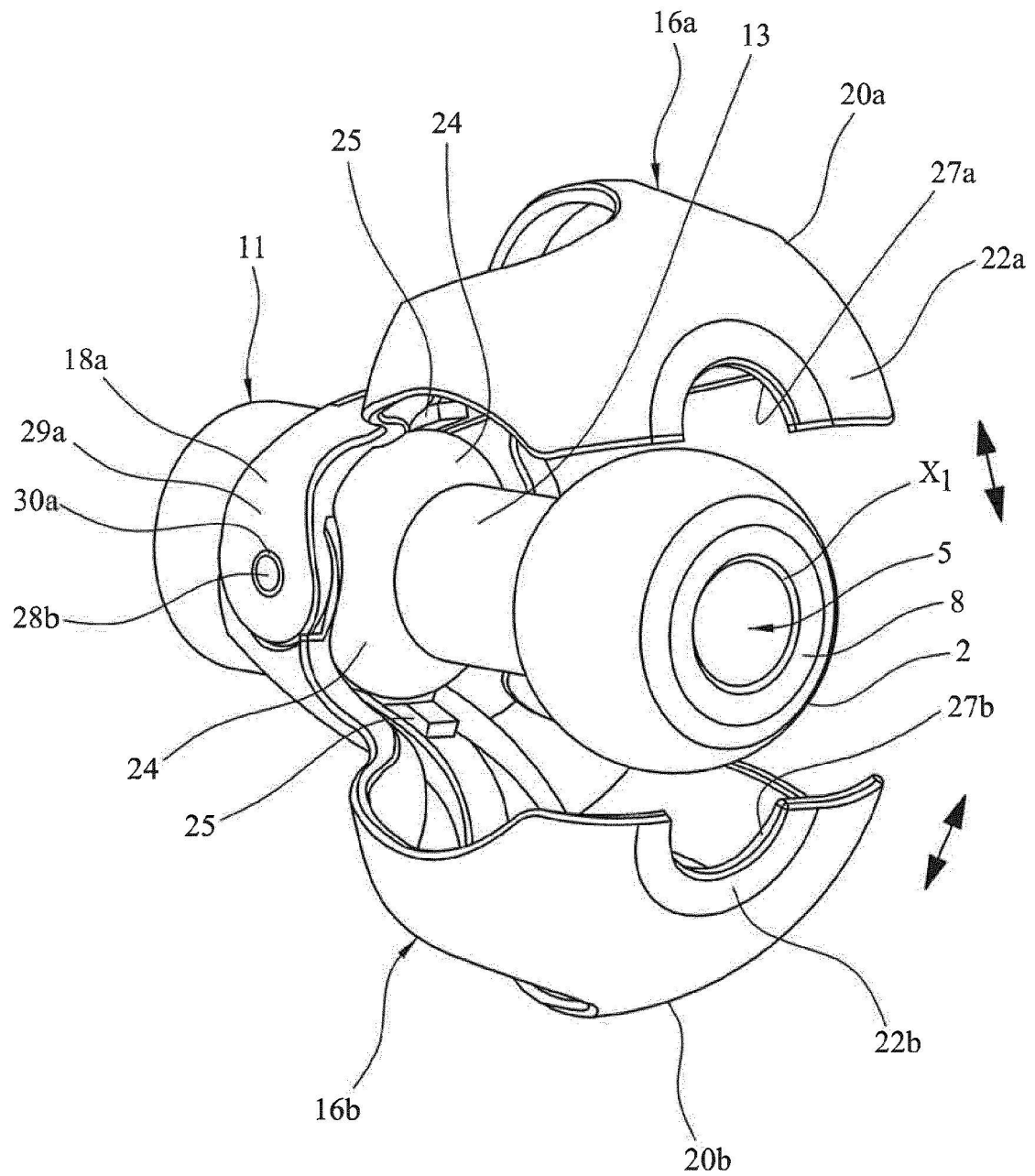


FIG. 4

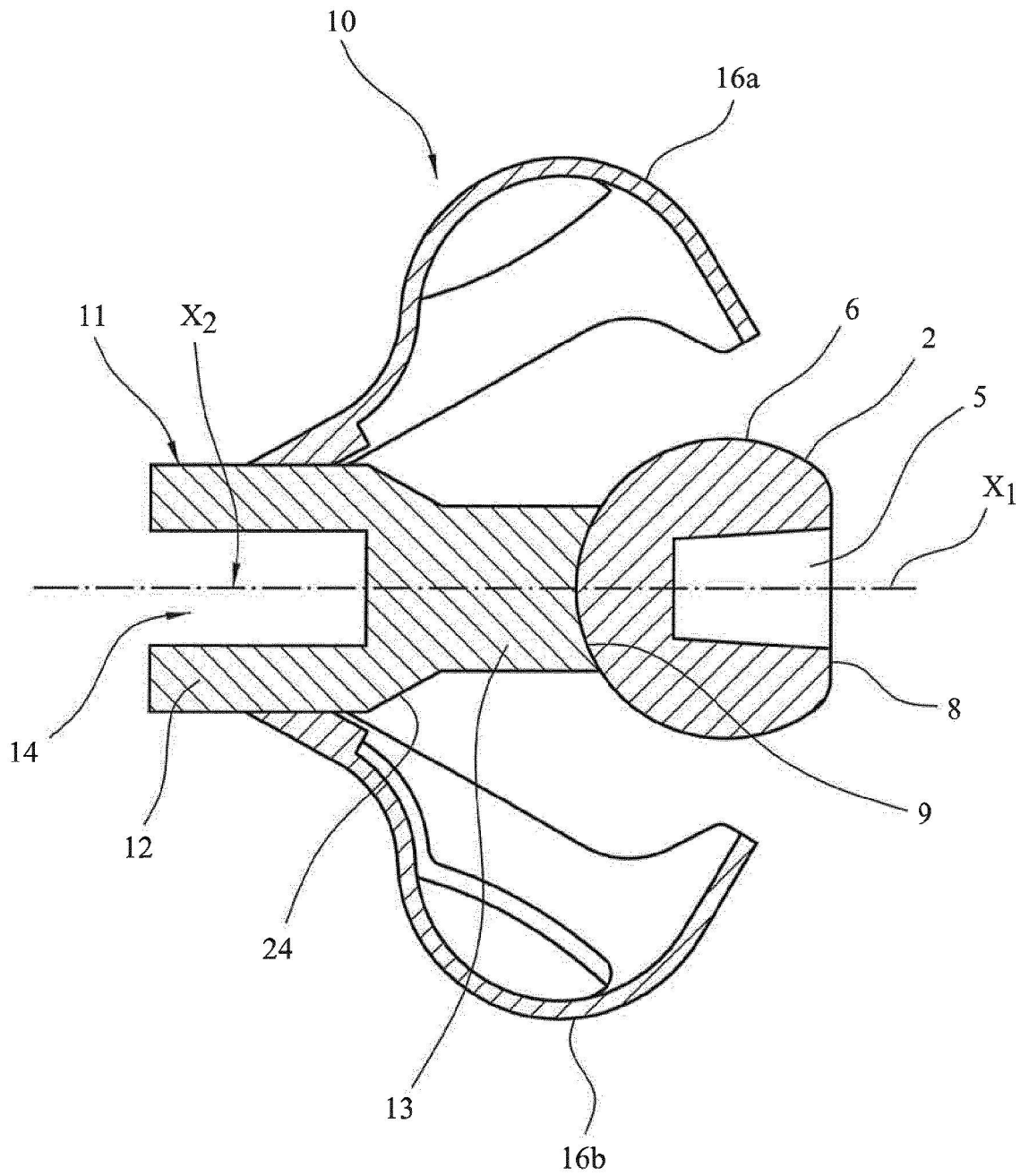


FIG. 5



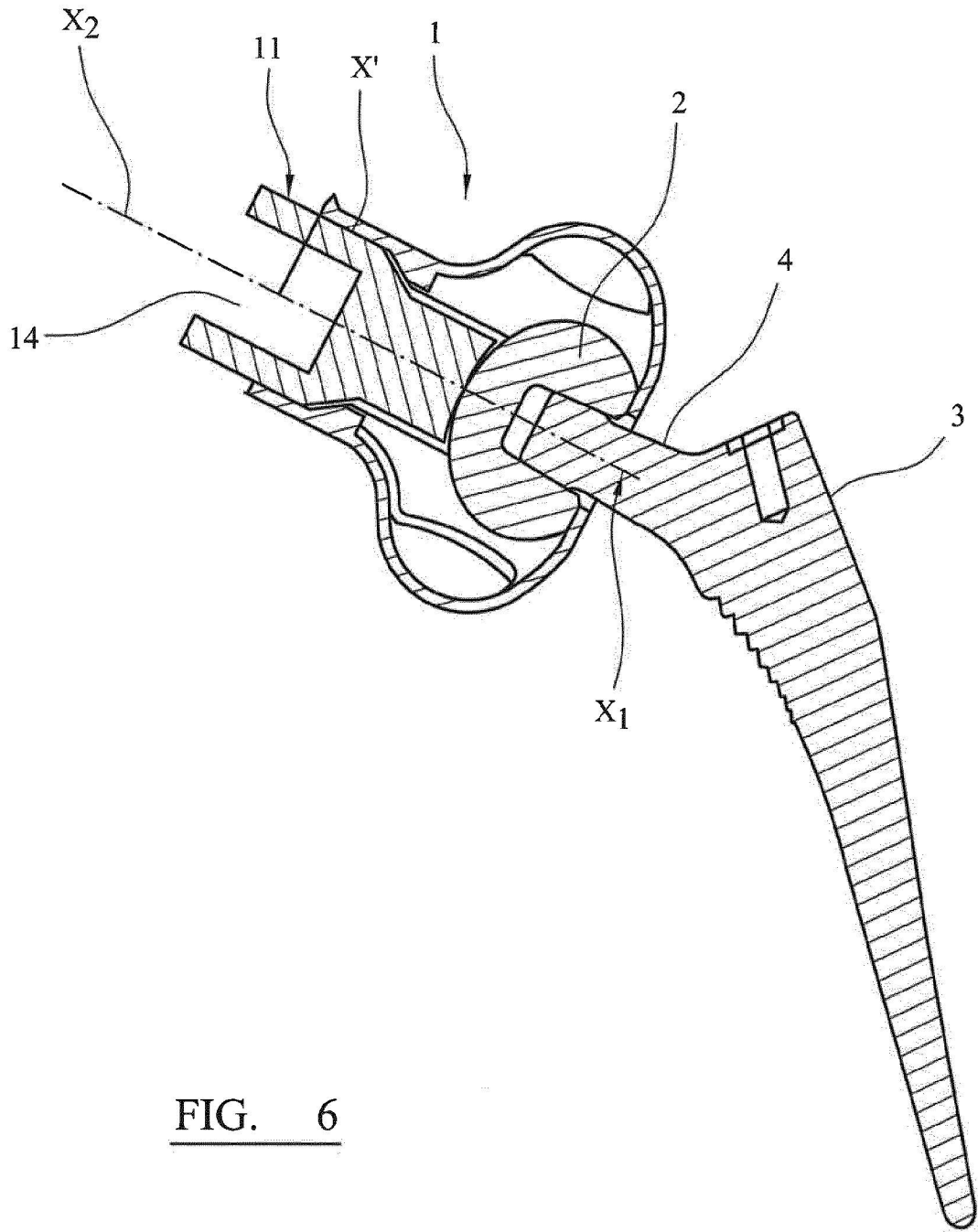


FIG. 6

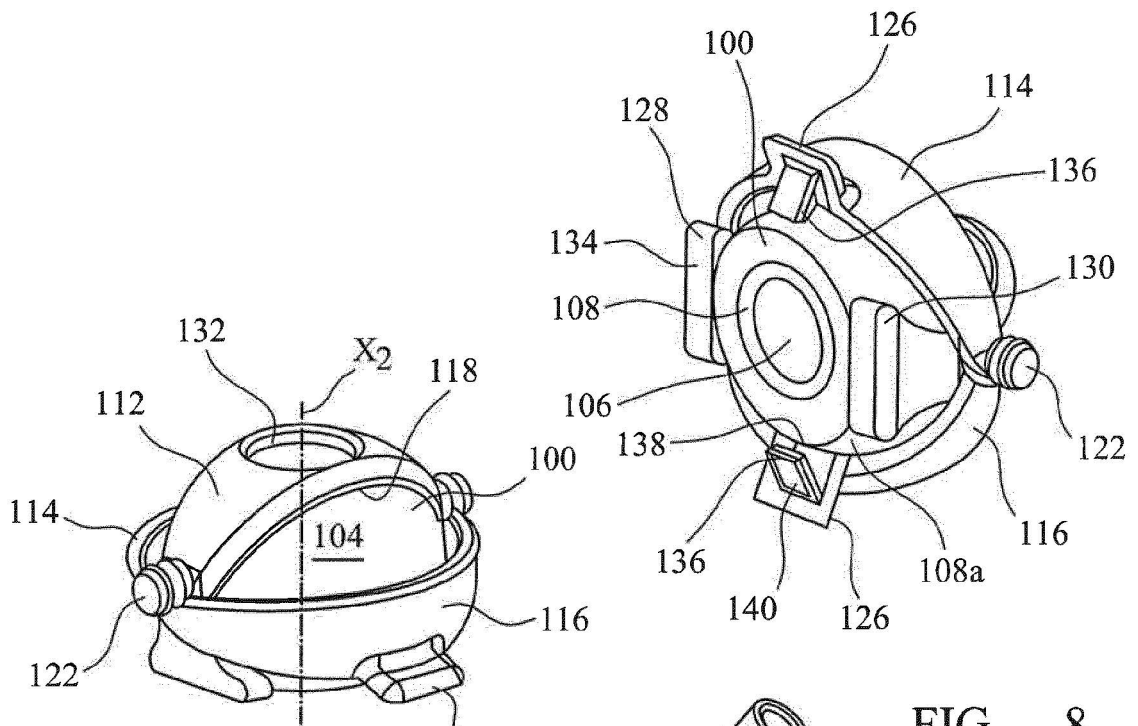


FIG. 7

FIG. 8

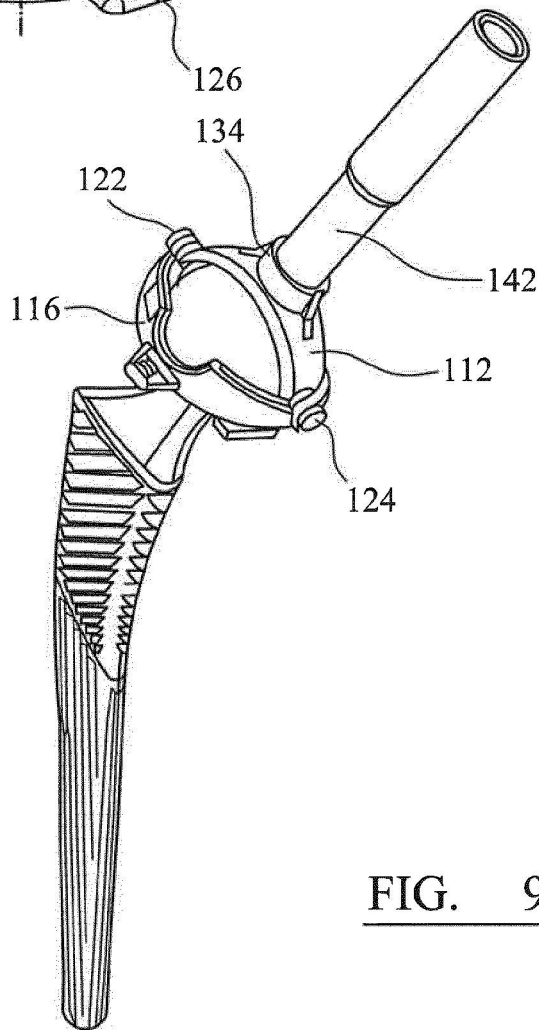


FIG. 9

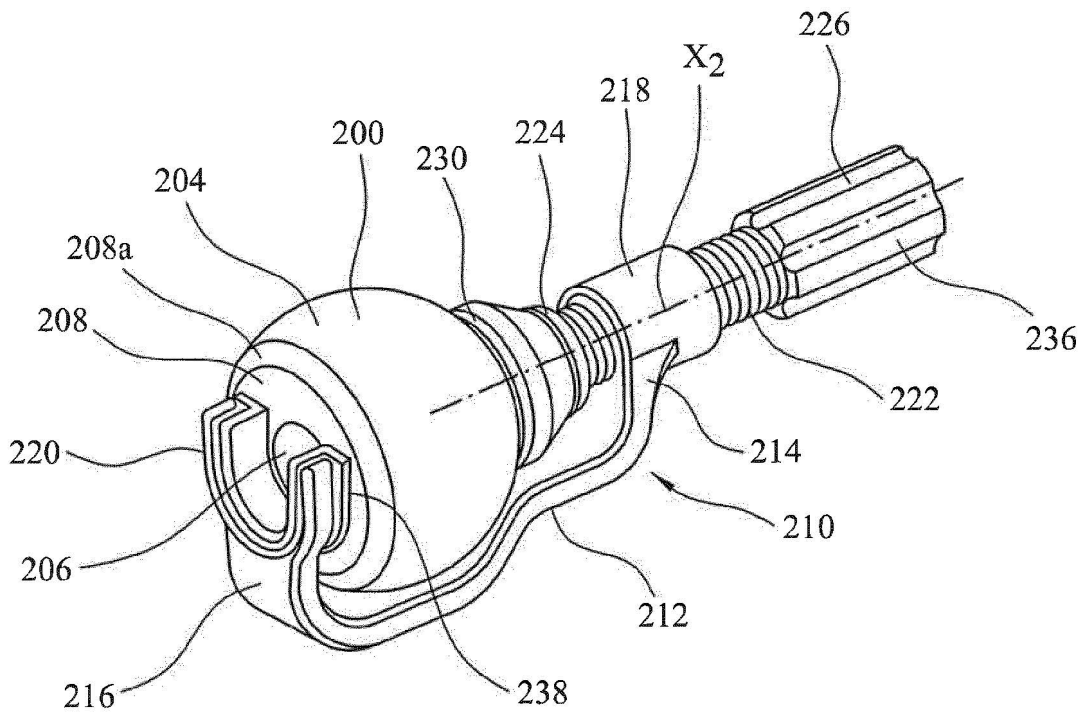


FIG. 10

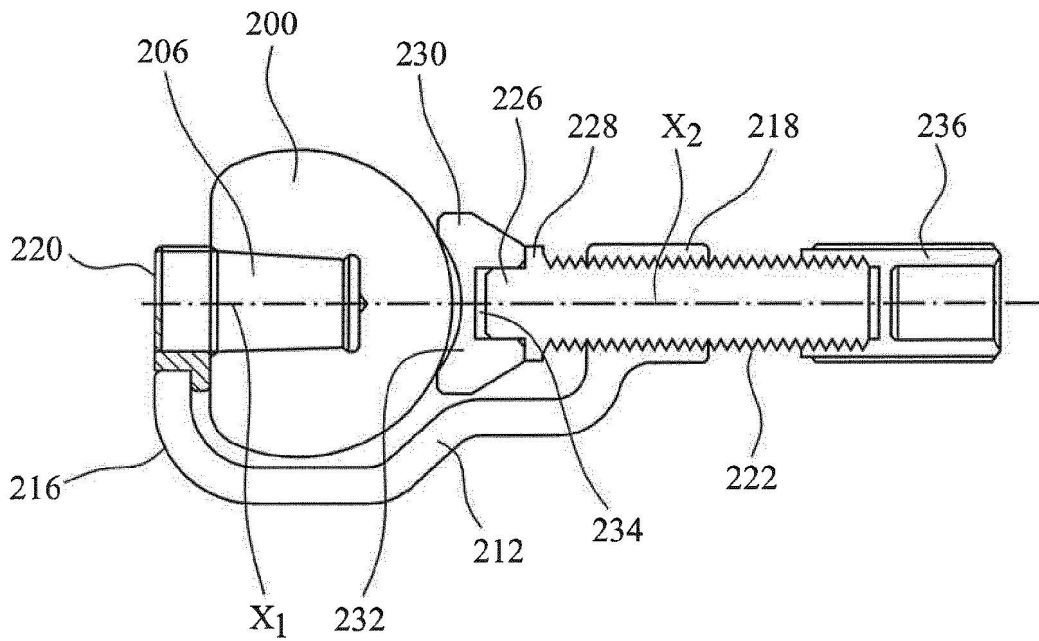


FIG. 11

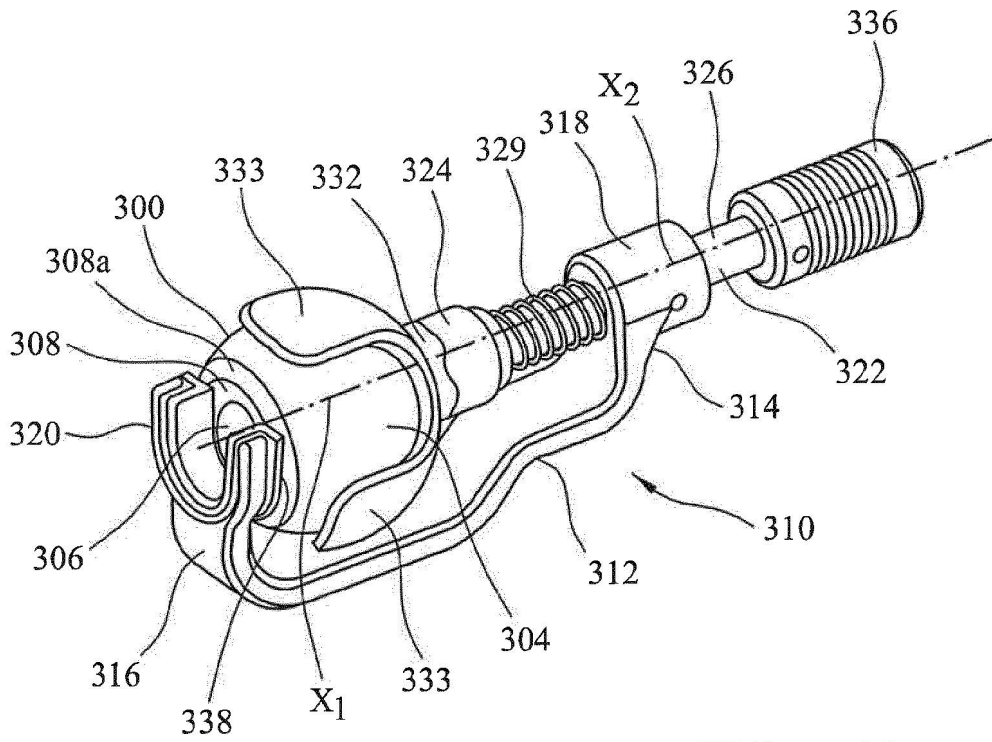


FIG. 12

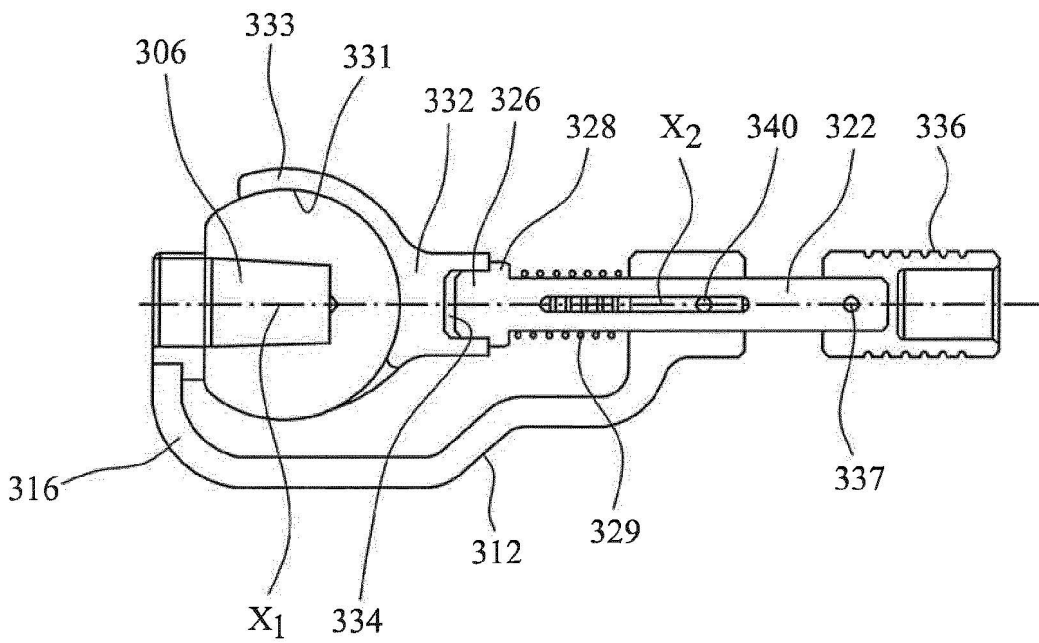


FIG. 13

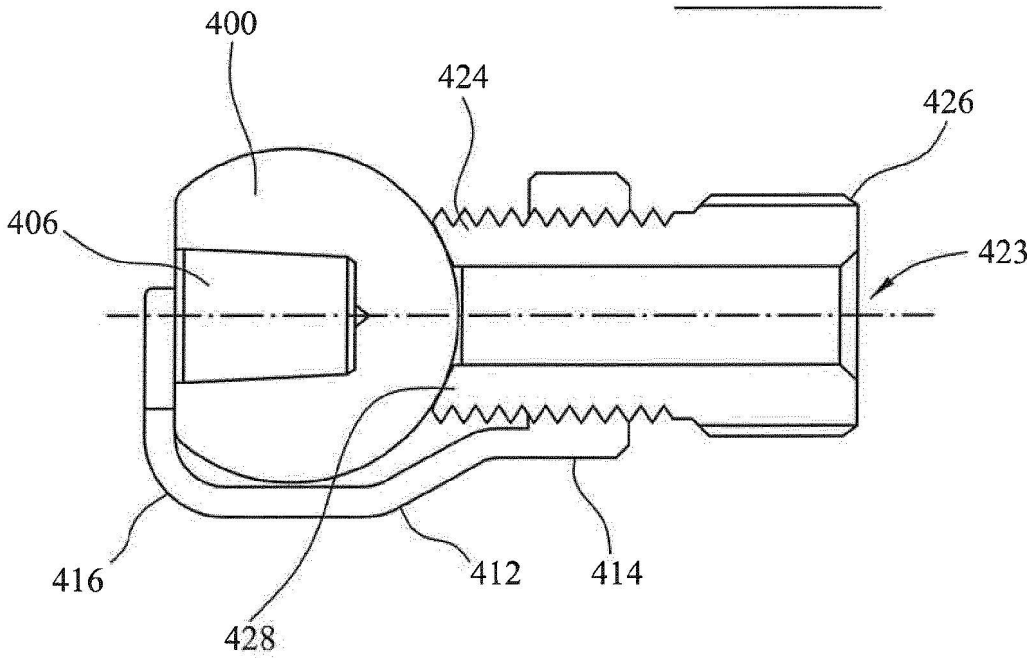
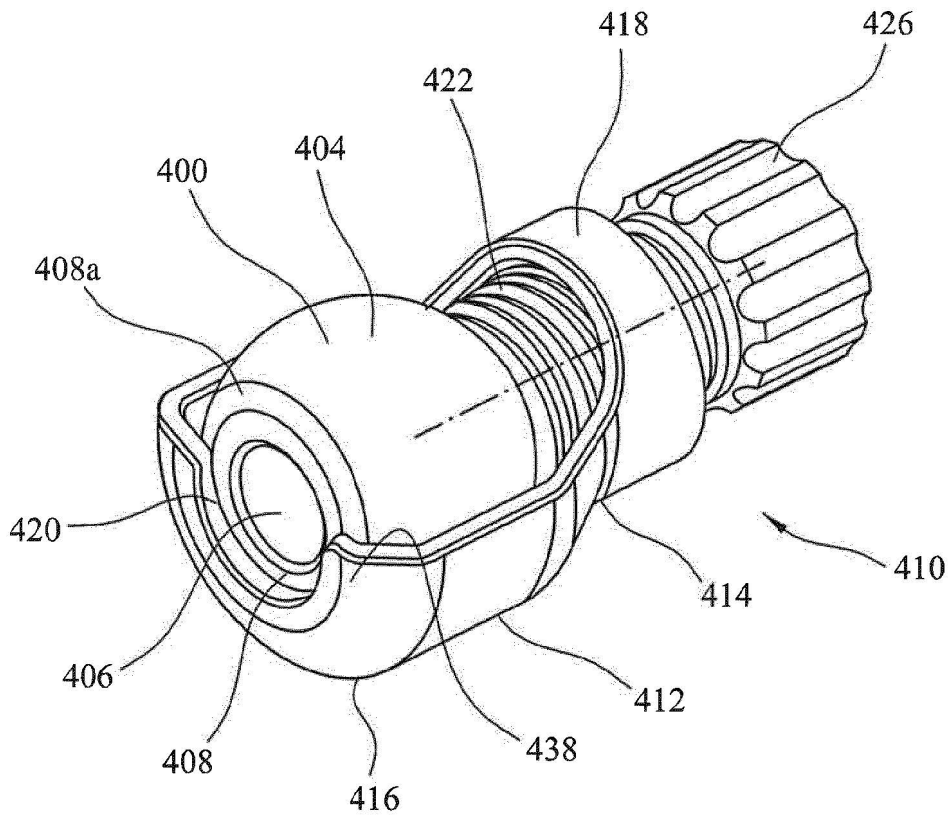


FIG. 16a

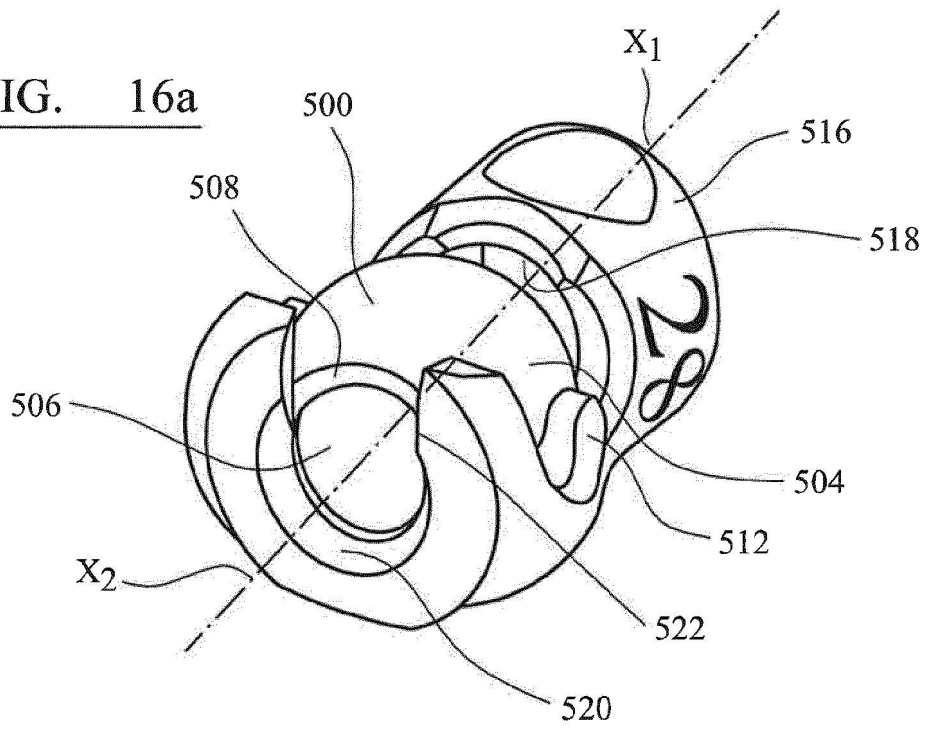
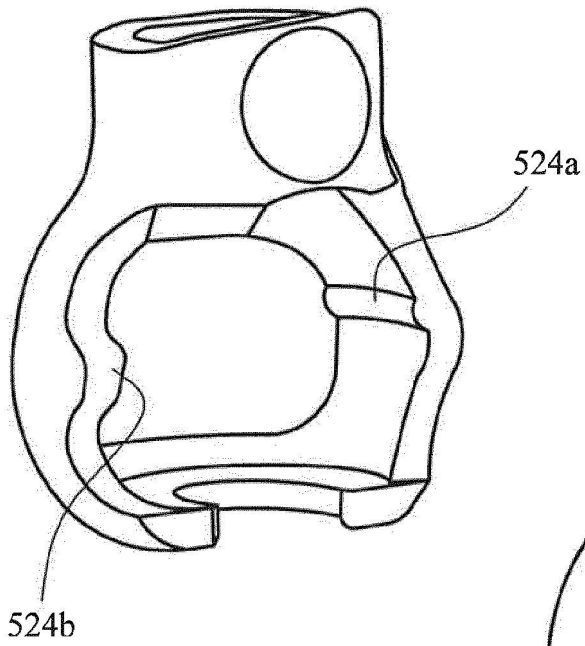
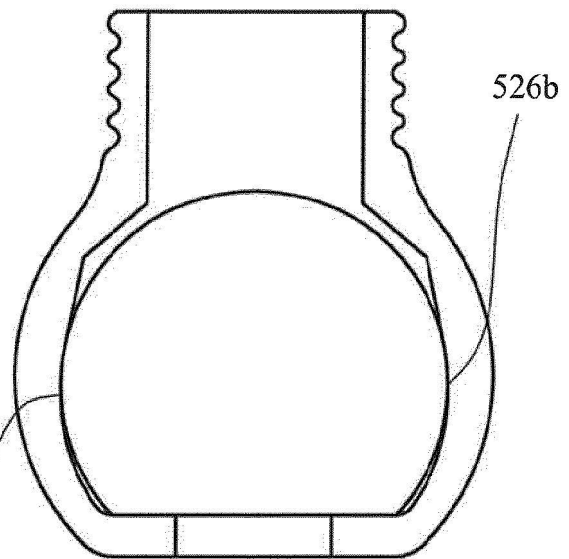


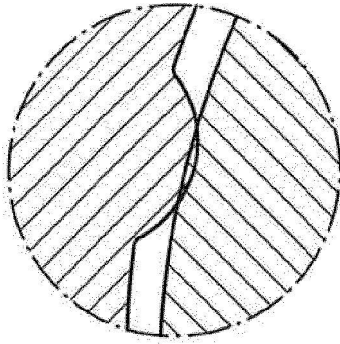
FIG. 16b



526a

FIG. 16c





Detail G

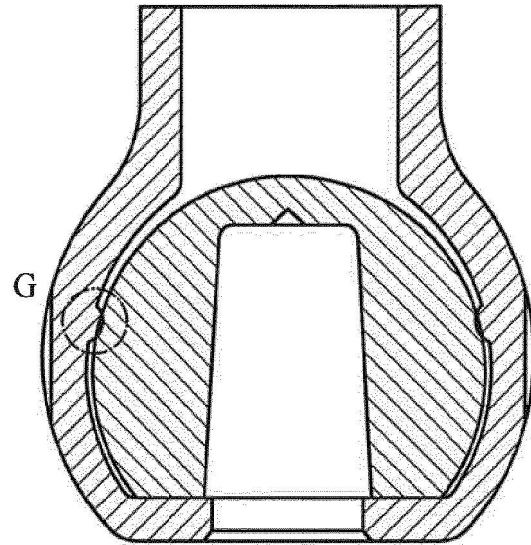
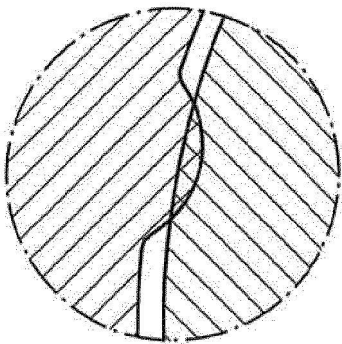


FIG. 17a



Detail G

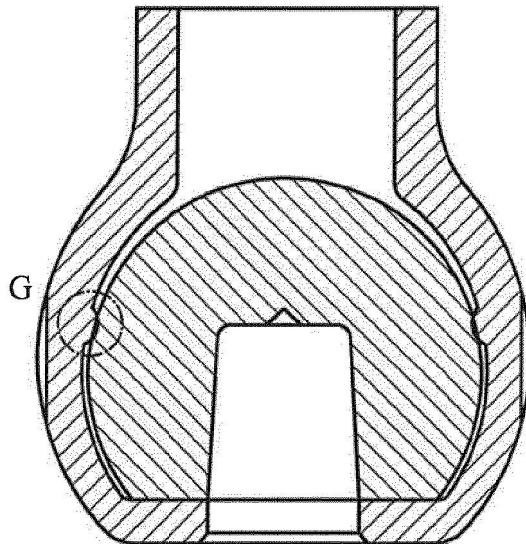


FIG. 17b

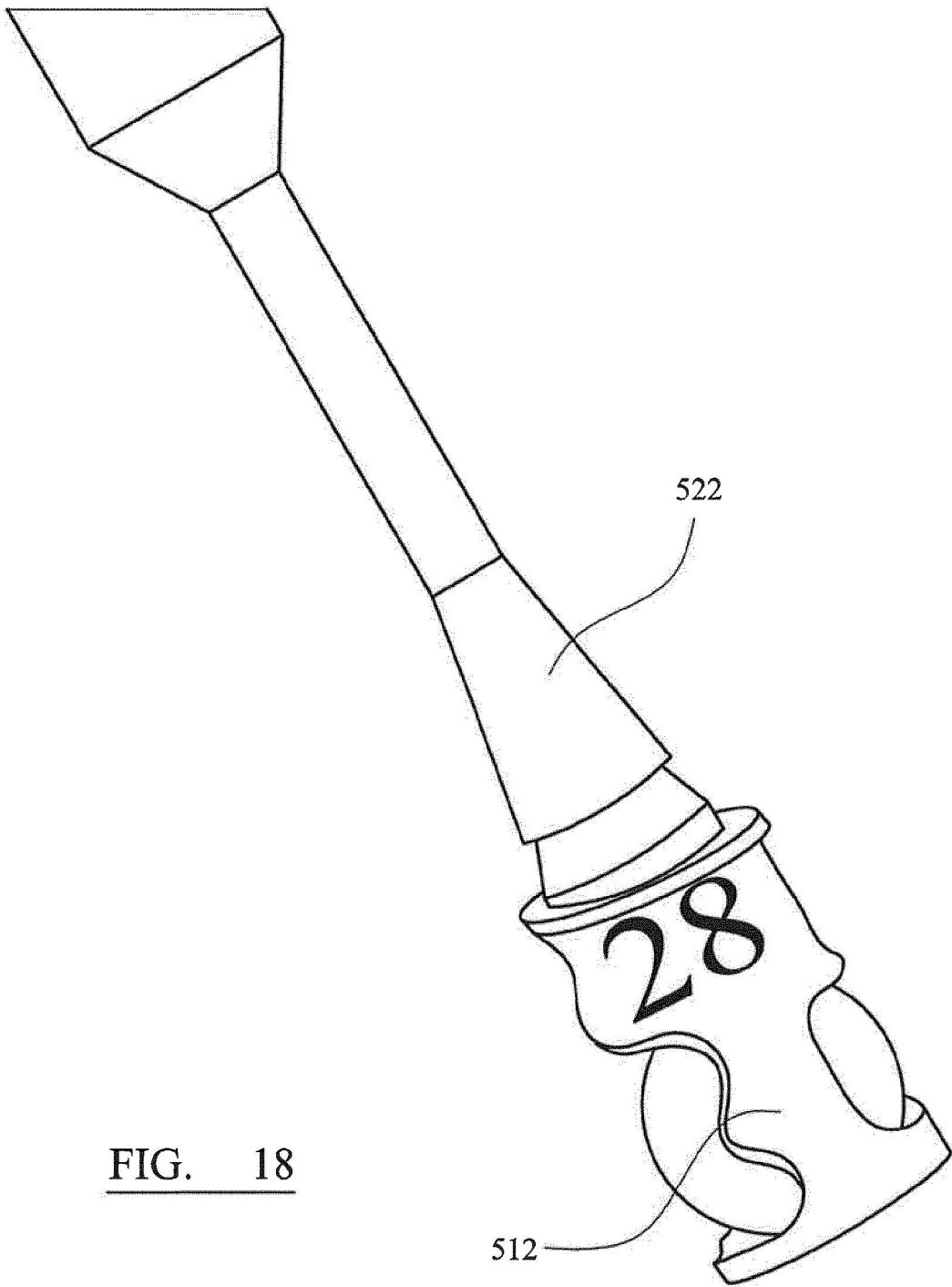


FIG. 18



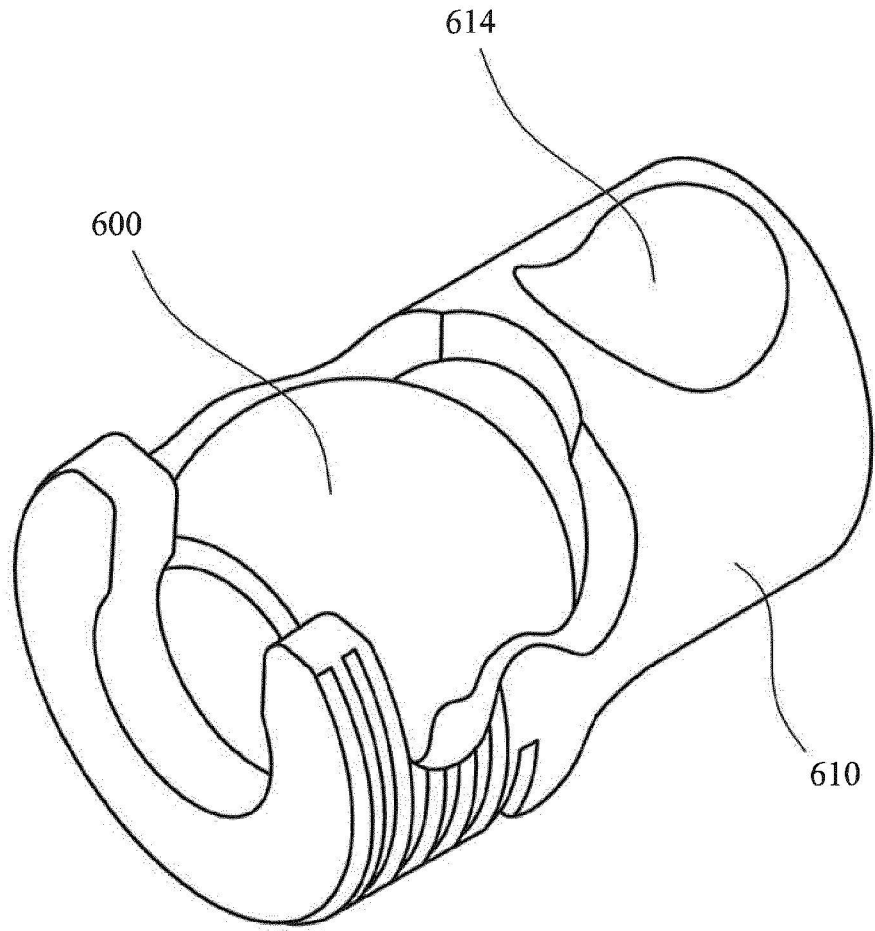
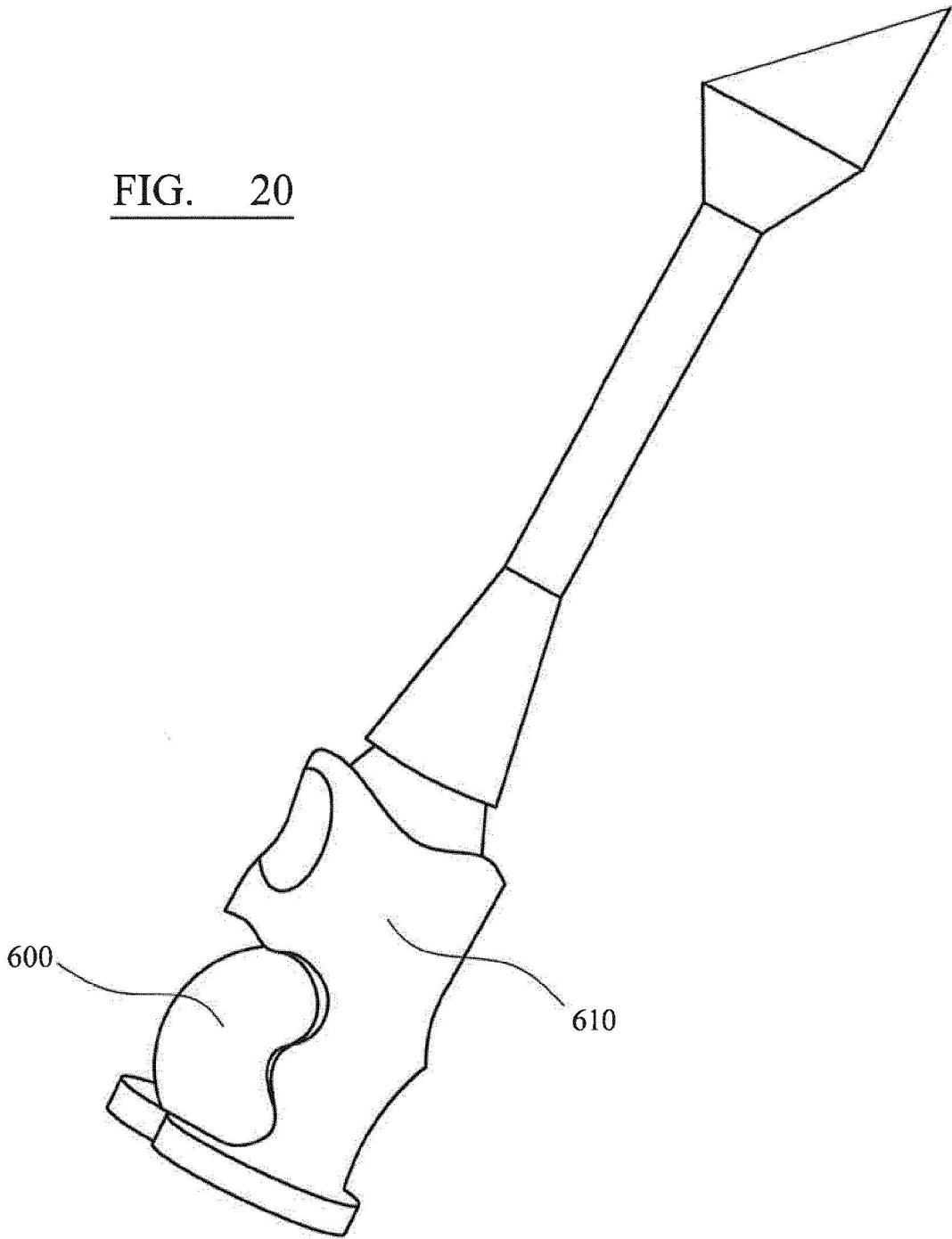


FIG. 19

FIG. 20



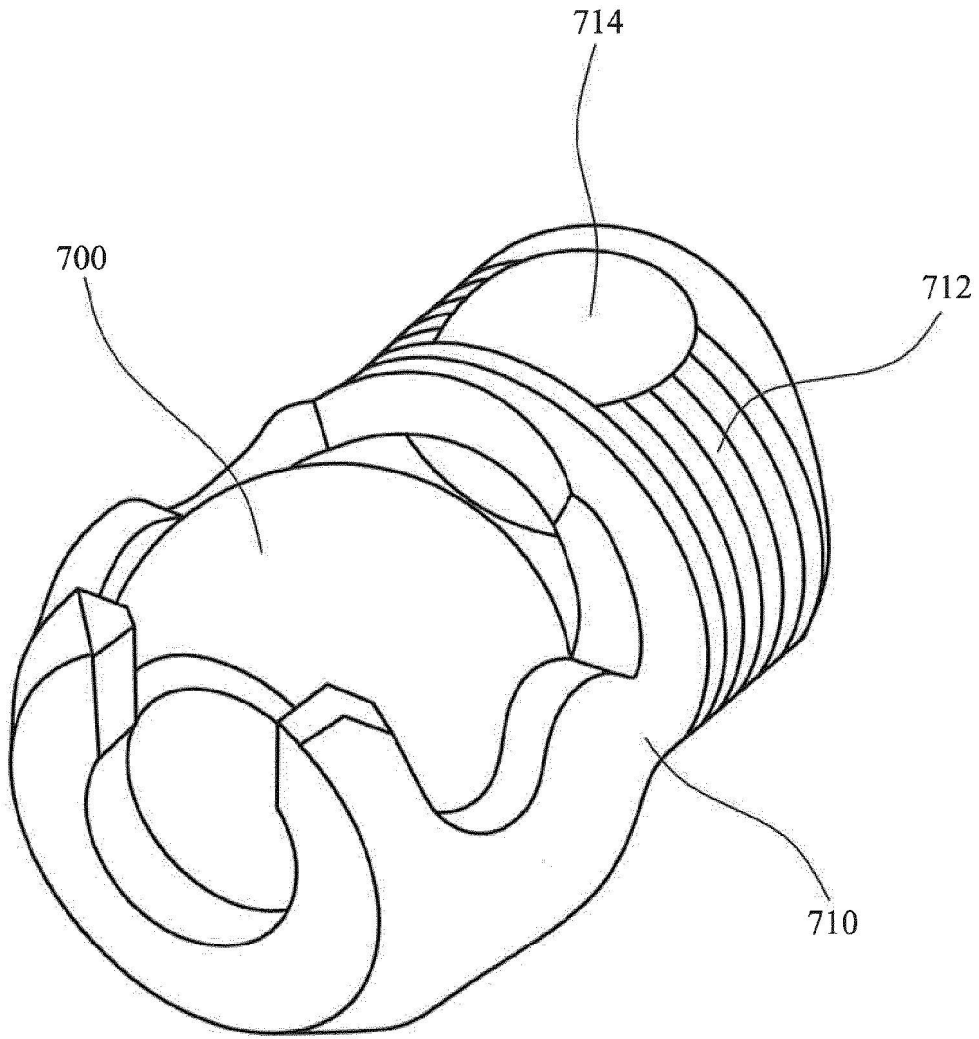


FIG. 21

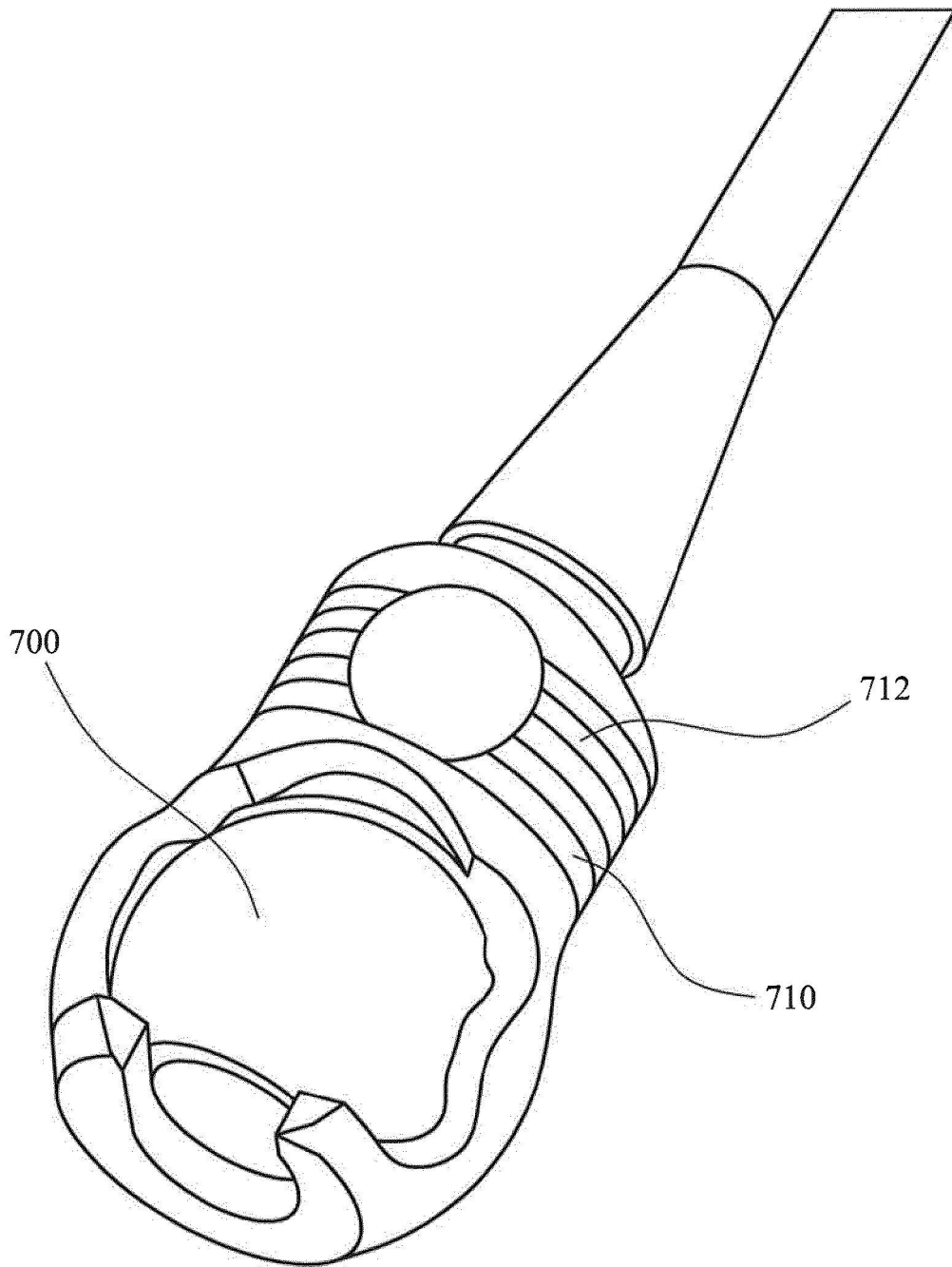


FIG. 22