

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 926**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2009 PCT/US2009/002688**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2009 WO09134421**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2009 E 09739224 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 2276424**

54 Título: **Conjunto de bola y receptáculo**

30 Prioridad:

**30.04.2008 US 112186**  
**30.04.2008 US 49025 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.11.2020**

73 Titular/es:

**MOXIMED, INC. (100.0%)**  
**46602 Landing Parkway**  
**Fremont, CA 94539, US**

72 Inventor/es:

**REGALA, ALAN C.;**  
**SLONE, CLINTON N. y**  
**LANDRY, MICHAEL E.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 793 926 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**

Conjunto de bola y receptáculo

Campo de las realizaciones

5 Diversas realizaciones divulgadas en el presente documento están dirigidas a diseños de conjuntos de bola en receptáculo.

Antecedentes

10 Se han desarrollado muchos diseños de bola y receptáculo para facilitar el movimiento angular relativo entre dos componentes. Típicamente, los diseños de bola y receptáculo incluyen una perilla esférica que se ajusta en un receptáculo que define un interior que recibe la bola. Una variación del diseño de la bola y el receptáculo incluye un receptáculo que tiene una abertura que es ligeramente más pequeña que el radio de curvatura del miembro de la bola. Cuando el miembro de bola está acoplado con el receptáculo, el miembro de bola está asegurado permanentemente dentro del receptáculo. Alternativamente, la entrada dentro del receptáculo es ajustable para permitir que el miembro de bola se inserte o retire fácilmente del receptáculo.

15 En otra variación, el perfil externo del miembro de bola es ajustable (es decir, expandible) para asegurar el miembro de bola dentro del receptáculo. En otra variante más, el miembro de bola incluye una o más ranuras o superficies que corresponden a las crestas provistas en el borde de apertura del receptáculo. El miembro de bola puede estar acoplado al receptáculo si las ranuras están alineadas con los bordes correspondientes del receptáculo. Una vez insertado, el miembro de bola se gira para asegurar el miembro de bola dentro del receptáculo.

20 El documento US 4 279 041 divulga una endoprótesis compuesta de un receptáculo y una cabeza que se puede recibir y bloquear en el receptáculo.

Si bien los diseños actuales son útiles, existe una necesidad continua de diseños de bola y receptáculo que tengan un rango de movimiento significativo y un área de superficie de carga de alta tolerancia máxima. Además, existe la necesidad de un receptáculo que incorpore una integridad estructural significativa y un desgaste reducido bajo tensiones de pico altas mientras se supone un perfil bajo.

25 La presente divulgación aborda estas y otras necesidades.

Resumen

30 Brevemente, y en términos generales, la presente divulgación está dirigida a un conjunto de bola y receptáculo. En diversos aspectos, los conjuntos descritos incorporan una estructura que facilita rangos significativos de movimiento de un componente de bola con respecto al receptáculo. A este respecto, en los enfoques contemplados, se puede evitar la deformación de la bola o el receptáculo. Además, debido a la forma particular del componente de bola, es posible un receptáculo de una sola pieza, al igual que un conjunto que tiene un perfil bajo. En particular, la bola puede asumir una forma esferoide. El receptáculo captura la bola sin deformación del receptáculo o la bola para evitar que la bola se pueda sacar del receptáculo durante el uso, al tiempo que proporciona una superficie de contacto en la bola y receptáculo sin línea de separación para minimizar el desgaste durante el uso. Tales enfoques tienen una aplicación en todos los campos del arte y, en particular, en aplicaciones médicas. En un enfoque, el componente de bola puede incluir una muesca formada al eliminar un volumen de material de su cuerpo.

40 En un aspecto particular, un conjunto de bola y receptáculo puede incluir una junta compuesta por una bola de enganche y un diseño de receptáculo de una pieza. La bola de enganche y el receptáculo de una pieza se acoplan en una primera orientación y funcionan en varias otras orientaciones distintas. En una configuración operativa, la bola de enganche y el receptáculo de una pieza proporcionan un rango de movimiento que no es demasiado restrictivo, sino que proporcionan rangos de movimiento deseados para un rango particular o amplio de aplicaciones. Dependiendo de la realización, la bola de enganche y la junta de receptáculo de una pieza está diseñada para permitir un rango de movimiento que incluye 360 grados de giro, alrededor de un eje longitudinal del componente,  $\pm 17.5$  (35) grados de movimiento a lo largo de un eje menor de una abertura al receptáculo, y  $\pm 77.5$  (155) grados de movimiento a lo largo de un eje mayor de la abertura del receptáculo. En un enfoque preferido, se contempla una separación diametral de .002 entre el componente de bola y el receptáculo.

50 La bola de enganche y el receptáculo de una pieza están diseñados para proporcionar una junta duradera que mantiene la funcionalidad durante un gran número de ciclos. La durabilidad de la junta es atribuible a la cooperación de la bola de enganche y el receptáculo de una pieza. Cuando hay líneas divididas en las superficies de desgaste, el movimiento relativo entre las superficies de apoyo puede conducir más rápidamente a una falla estructural. Además, las tolerancias estrechas entre las partes móviles son más difíciles de lograr y mantener. El diseño de bola de enganche elimina la necesidad de aplicar grandes fuerzas para insertar la bola en el receptáculo, evitando así un enfoque que se basa en la deformación del componente de receptáculo o bola para lograr un acoplamiento de los miembros. En consecuencia, debido a la capacidad de emplear un receptáculo (o bola) sustancialmente no deformable, se minimizan las tensiones y el desgaste de la bola y el receptáculo. Además, el diseño complementario de la bola de

enganche y el receptáculo de una pieza proporciona una junta con un límite elástico que es mayor que las tensiones máximas aplicadas a las cargas máximas esperadas, lo que mejora la longevidad de la junta.

5 En general, la bola de enganche define una cabeza esférica con muesca que está acoplada a un eje. La porción con muescas de la cabeza esférica se forma eliminando un volumen de material. La porción con muesca puede tener varias formas, tamaños o ubicaciones en la cabeza esférica. En un enfoque preferido, la superficie de la muesca define una forma de silla de montar formada por seis superficies en ángulo. También se considera que se pueden proporcionar una o más porciones de muesca en la cabeza esférica. La muesca en la cabeza esférica reduce la sección transversal efectiva de una porción de la cabeza para que la bola de enganche resultante pueda caber en un receptáculo de una pieza que tiene una abertura restringida. Es decir, la bola de enganche solo se puede insertar en el receptáculo de una pieza cuando la muesca en la cabeza esférica está orientada correctamente en relación con la abertura del receptáculo. Por lo tanto, cuando se restringe el movimiento en orientaciones distintas de una orientación de inserción, el receptáculo retiene de manera segura el componente de bola.

15 Otra realización de la bola de enganche está formada por dos partes, una cabeza esférica con muescas acoplada a un árbol y un componente de relleno. El componente de relleno es un volumen de material que se inserta en la muesca de la cabeza esférica para formar una esfera completa. En esta realización, la cabeza esférica con muescas se puede insertar en un receptáculo de una pieza. El componente de relleno se asegura dentro de la muesca de la cabeza esférica para formar la esfera completa. El componente de relleno se puede quitar de la cabeza esférica para permitir el desmontaje del componente de bola del receptáculo de una pieza.

20 De acuerdo con una realización, el componente de receptáculo de una pieza está compuesto por una cavidad de receptáculo que tiene una abertura restringida e incluye paredes curvas que tienen superficies interiores que definen una superficie de apoyo, en donde la superficie de apoyo define además un contorno que forma una porción de una esfera. La abertura al receptáculo tiene una dimensión a lo largo de un eje principal que está configurado para recibir la bola de enganche. La abertura restringida puede adoptar varias formas y tamaños, como formas alargadas, simétricas, asimétricas u otras. Dependiendo de la aplicación, la abertura restringida puede conformarse para acomodar diferentes rangos de movimiento. Por ejemplo, la abertura restringida se puede conformar para permitir un movimiento lineal (por ejemplo, movimiento en un plano), movimiento curvilíneo (movimiento no plano) y/o movimientos de cruce (es decir, movimientos en planos que se cruzan). Opcionalmente, ciertas realizaciones del receptáculo de una pieza también pueden incluir uno o más recortes que están en comunicación con la cavidad del receptáculo.

30 En una realización preferida, los componentes que forman el conjunto de bola y receptáculo están formados por cromo cobalto. También se contemplan diversos recubrimientos. Por lo tanto, uno o más de los componentes de bola y receptáculo pueden recubrirse con un material cerámico.

Otras características y ventajas serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo, las características de las diversas realizaciones.

35 Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista lateral de una realización de una bola.

La figura 1B es una vista frontal de la bola mostrada en la figura 1A.

La figura 2A es una vista lateral de otra realización de una bola.

La figura 2B es una vista frontal de la bola mostrada en la figura 2A.

40 La figura 2C es una vista lateral de otra realización de una bola.

La figura 2D es una vista lateral de otra realización más de una bola.

La figura 3A es una vista lateral de otra realización de una bola.

La figura 3B es una vista frontal de la bola mostrada en la figura 3A.

La figura 4A es una vista lateral despiezada de otra realización de una bola componente.

45 La figura 4B es una vista lateral de la bola componente de la figura 4A en estado ensamblado.

La figura 5A es una vista superior de una realización de un receptáculo de una pieza.

La figura 5B es una vista superior de otra realización de un receptáculo de una pieza.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un receptáculo de una pieza que tiene un recorte.

Las figuras 7A-D son vistas superiores de receptáculos de una pieza que tienen diferentes rangos de movimiento.

Las figuras 8A-B ilustran la orientación de la bola con respecto al receptáculo de una pieza cuando se inserta la bola y después de colocarla dentro del receptáculo de una pieza.

La figura 8C ilustra la orientación de la bola con respecto al receptáculo de una pieza cuando la bola y el receptáculo de una pieza están en una configuración operativa.

- 5 Las figuras 9A-C ilustran el acoplamiento y las orientaciones operativas de la bola mostrada en las Figuras 3A-B y el receptáculo de una pieza que se muestra en la figura 7.

La figura 10 ilustra una realización de un conjunto de bola y receptáculo como una prótesis de junta para una junta del dedo.

- 10 Las figuras 11A-B ilustran una realización de un conjunto de bola y receptáculo como una prótesis de junta para una junta de cadera.

La figura 12 ilustra una realización de un conjunto de bola y receptáculo como una prótesis de junta para una junta del codo.

La figura 13 ilustra una realización de un conjunto de bola y receptáculo como una prótesis de junta para una junta de tobillo.

- 15 La figura 14 ilustra una realización de un conjunto de bola y receptáculo utilizado en un sistema de absorción de energía mecánica extraarticular.

#### Descripción detallada

- 20 Diversas de las realizaciones descritas están dirigidas a un conjunto de bola y receptáculo. En los enfoques contemplados, el conjunto incluye una bola con una porción de una superficie sin soporte de carga retirada y un receptáculo de una pieza. Los componentes del conjunto cooperan para proporcionar un rango significativo de movimiento relativo. Además, el conjunto está configurado de tal manera que asume un perfil bajo deseado.

- 25 El conjunto de bola y receptáculo de una pieza se puede usar en cualquier aplicación mecánica deseable. En una aplicación médica específica, el conjunto puede emplearse para reemplazar o complementar total o parcialmente la cadera, dedo de la mano, dedo del pie, las rodillas, los codos, los tobillos u otras articulaciones. Además, el conjunto de bola y receptáculo se puede usar en un sistema de absorción de energía mecánica extraarticular.

- 30 En una realización, la bola puede definir un esferoide que incluye una cabeza con una muesca, cavidad o socavado que está acoplado a un árbol. La porción con muescas o cavidades de la cabeza se forma al eliminar un volumen de material de la cabeza. La porción con muescas o cavidades puede tener una variedad de formas, tamaños o ubicaciones en el componente de bola. También se contempla que se puedan proporcionar una o más muescas, cavidades o porciones socavadas en la cabeza. La muesca, cavidad o socavado en la cabeza reduce una sección transversal efectiva de una parte de la cabeza para que la bola pueda ajustar en un receptáculo de una pieza que tiene una abertura restringida sin deformar la bola o receptáculo creando así una bola y conjunto de receptáculo que puede soportar cargas sustanciales y tensiones máximas con un desgaste mínimo. Es decir, la bola es insertable en el receptáculo de una pieza cuando la muesca, la cavidad o el socavado en la cabeza esférica están correctamente orientados en relación con la apertura del receptáculo de una pieza.

- 35 En general, el receptáculo de una pieza está compuesto por una cavidad de receptáculo que tiene una abertura restringida. La abertura restringida es más pequeña que una dimensión transversal efectiva de la cavidad del receptáculo. En ciertas realizaciones, la abertura está conformada para restringir el rango de movimiento del componente de bola. La cavidad del receptáculo tiene aproximadamente el mismo diámetro que la cabeza esférica.
- 40 La cavidad del receptáculo está definida por paredes curvas que están conformadas para recibir una superficie externa de la cabeza del componente de bola. En un enfoque preferido, las paredes curvas de la cavidad del receptáculo forman una porción de forma esférica.

- 45 En una realización, el conjunto de bola y receptáculo incluye una bola y un receptáculo de una pieza que se acoplan juntos en una primera orientación y funcionan en diversas orientaciones distintas de la primera orientación. En la primera orientación, la porción con muescas de la bola está alineada con la abertura restringida del receptáculo de una pieza, de modo que es posible la inserción. La sección transversal efectiva más pequeña de la porción con muescas de la cabeza permite que la cabeza se inserte a través de la abertura de la cavidad del receptáculo. Una vez que la cabeza de la bola se inserta en la cavidad del receptáculo, se gira (es decir, se gira alrededor del eje longitudinal del árbol) para asegurar la bola dentro de la cavidad del receptáculo. En funcionamiento, la bola está restringida de modo que la porción con muesca no entre en contacto con la superficie interna de la cavidad del receptáculo durante todo el rango de movimiento de la bola dentro de la cavidad del receptáculo. Como resultado, la bola no puede ser dislocada del receptáculo de una pieza. Si se aplica una fuerza a la cabeza de bola a lo largo del eje longitudinal del árbol, esta fuerza es absorbida por un área de superficie de apoyo de la cavidad del receptáculo.
- 50

El conjunto de bola y receptáculo puede estar hecho de materiales tales como titanio, cromo cobalto (por ejemplo, Biodur CCM Plus), cerámica u otros materiales duraderos que producen una cantidad mínima de material en partículas o, si se genera material en partículas, el tamaño más pequeño de material particulado. Además, las superficies de la bola y el receptáculo de una pieza están muy pulidas y pueden recubrirse con una cerámica u otro material. En una realización, la cavidad del receptáculo y la superficie exterior del componente de bola tienen cada una un acabado superficial que se pule a un acabado tipo espejo. Además, los materiales seleccionados para que la cavidad de la bola y el receptáculo incorporen un límite elástico que es mayor que las tensiones máximas a la carga máxima que pueden aplicarse a los componentes. Además, preferiblemente los materiales seleccionados mantienen la funcionalidad de los componentes durante más de dos millones de ciclos de carga.

Con referencia ahora a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican partes similares o correspondientes en todos los dibujos y, más particularmente a las Figuras 1A-9C, se muestran diversas realizaciones de un conjunto de bola y receptáculo. Más específicamente, las figuras 1A-4B ilustran varias realizaciones de una bola de enganche que tiene un árbol, y las figuras 5A-7D muestran diversas realizaciones de un receptáculo de una pieza. Las figuras 8A-8C y 9A-9C representan la orientación del componente de bola con respecto al receptáculo durante el montaje. Las figuras 10-14 incluyen aplicaciones ejemplares del conjunto de bola y receptáculo en articulaciones dentro del cuerpo.

Pasando ahora a las figuras 1A-B, un componente de bola 10 de enganche está compuesto por un componente 12 de bola acoplado a un árbol 14 alargado. El componente 12 de bola incluye una muesca, cavidad o socavado 16. El componente de bola y el árbol 14 alargado definen una estructura unitaria. Sin embargo, se contempla que el componente de bola y el árbol pueden ser partes distintas que están acopladas entre sí. La porción 16 con muescas del cabezal esférico 12 resulta de la eliminación de un volumen de material del cabezal. Como se muestra en las figuras 1A-1B, la porción 16 con muescas puede definir una forma de silla generalmente. En un enfoque, la forma de silla puede estar formada por seis superficies planas. Dichas superficies también pueden tener una curvatura hacia ellas. La porción 16 con muescas en la cabeza de bola 12 reduce la sección transversal efectiva de una porción de la cabeza para que la cabeza pueda pasar a través de una abertura formada en un componente de receptáculo. Como apreciarán los expertos en la materia, la porción 16 con muescas puede tener cualquier tamaño, profundidad, ubicación o forma siempre que la sección transversal efectiva de una porción de la cabeza 12 esférica se reduzca en comparación con la sección transversal más ancha de la cabeza. Se puede emplear una muesca lo más pequeña posible para proporcionar un conjunto de bola y receptáculo con una superficie de interfaz relativamente más grande.

El árbol 14 alargado tiene un diámetro menor que la dimensión en el punto más ancho de la cabeza 12 esférica como se muestra en las figuras 1A-1B. Se contempla que el árbol puede tener cualquier longitud, forma, diámetro (variable o constante) dependiendo de la aplicación prevista.

Las figuras 2A-2D ilustran otras realizaciones de un conjunto de receptáculo de bola. Como se muestra en las figuras 2A-2B, un componente 10 de bola enganchado puede tener una cabeza 12 esférica con muescas y un árbol 14 alargado. Aquí, la porción 18 con muescas está definida por una superficie cóncava formada en un lado de la cabeza del componente de bola. Se contempla que la cabeza 12 puede incluir una o más de tales porciones 18 con muescas que pueden ubicarse en cualquier lugar de la cabeza 12 esférica para los fines deseados. Por ejemplo, ver la figura 2C (no reivindicada) que representa una porción 16 con muescas de la cabeza 12 esférica que se encuentra aproximadamente a lo largo de un eje longitudinal que atraviesa el componente. Nuevamente, en otras realizaciones, la porción 16 con muescas (es decir, fuera del eje) se puede colocar en cualquier lugar de la superficie de la cabeza 12 siempre que una porción de la cabeza tenga un diámetro reducido. A este respecto, se hace referencia a la figura 2D, donde el componente 12 de bola incluye una muesca 16 que tiene una abertura dirigida generalmente paralela al árbol 14.

Las figuras 3A-3B ilustran otra realización más de un componente 10 de bola que tiene una cabeza 12 con muescas y un árbol 14. Como se muestra mejor en la figura 3B, una porción 20, 22 con muescas se extiende a lados opuestos de la cabeza 12. La porción 24 de la cabeza 12 forma una superficie para enganchar un componente de receptáculo.

Como se muestra en la figura 3A, la porción 20 con muesca incluye dos superficies 26, 28 que están anguladas entre sí. Una primera superficie 26 de la porción 20 con muesca puede formarse generalmente perpendicular a un eje longitudinal del árbol 14, y una segunda superficie 28 puede aproximarse generalmente paralela relativamente con un eje longitudinal que se extiende a través del componente. En una realización, la porción 20, 22 con muesca está dimensionada aproximadamente igual al diámetro exterior del árbol 14 a lo largo de una dimensión longitudinal. Alternativamente, la dimensión de la porción 20, 22 con muesca es mayor que el diámetro exterior del árbol 14.

Las figuras 4A-4B ilustran otra realización de un componente 10 de bola. El componente de bola incluye una cabeza 12 con muescas fijada o forma de otra manera, una unidad integral con un árbol 14. Como se representa en la figura 4A, la cabeza 12 tiene una cavidad o porción 16 con muescas que tiene una pluralidad de aberturas 34 colocadas en la superficie de la porción con muescas. Se proporciona además un componente 30 de relleno. El componente 30 de relleno es un volumen de material que está conformado y dimensionado para coincidir con la porción 16 con muescas de la cabeza 12. El componente 30 de relleno incluye una pluralidad de clavijas 34 que se extienden lejos de una superficie del componente de relleno. Las clavijas 34 están dimensionadas, conformadas y posicionadas en el componente 30 de relleno para ajustarse a presión en las aberturas 34 en la porción 16 con muescas. Se forma una

cabeza completamente esférica cuando el componente 30 de relleno está acoplado a la porción 16 de muesca como se representa en la figura 4B. El componente 30 de relleno se inserta en la cabeza 12 esférica con muescas después de que la cabeza se inserta en un receptáculo. De esta manera, el componente de bola de dos piezas se puede colocar dentro de una plantilla que tiene una abertura relativamente pequeña y una superficie de apoyo relativamente grande.

5 En una realización, el componente 30 de relleno se inserta de forma reversible en el cabezal 12 (es decir, el componente de relleno es extraíble). Alternativamente, es posible que el componente 30 de relleno se pueda fijar permanentemente a la cabeza 12 esférica con muesca.

10 Pasando ahora a las Figuras 5A-7D, se muestran diversas realizaciones de un componente de receptáculo. Más específicamente, la figura 5A representa un receptáculo 50 de una pieza que tiene una cavidad 52 de receptáculo y una abertura 54 para acceder a la cavidad del receptáculo. La cavidad 52 del receptáculo incluye una superficie contigua que define un espacio esférico. Como se muestra en la figura 5A, la cavidad 52 de receptáculo tiene una abertura que tiene una dimensión D de eje mayor y una dimensión  $D_1$  de eje menor. Así configurada, la cavidad del receptáculo es capaz de asegurar un componente 10 de bola de enganche que tiene una cabeza 12 con muesca con una dimensión de sección transversal mínima efectiva que puede recibirse dentro de las dimensiones del eje mayor y menor. La cabeza 12 de la bola y la cavidad 52 del receptáculo tienen dimensiones similares para evitar la traslación (movimiento de lado a lado) de la cabeza dentro de la cavidad del receptáculo. Por ejemplo, la cavidad 52 del receptáculo puede tener tolerancias de aproximadamente 0.002" de espacio libre diametral con la bola (nominal), aproximadamente 0.0005" en el diámetro de la bola y aproximadamente 0.0002" en la esfericidad.

20 Como se indicó, la abertura 54 del receptáculo de una pieza tiene una dimensión  $D_1$  del eje menor que es más pequeña que el diámetro D de la cavidad del receptáculo. Como resultado, una bola completamente esférica que tenga un diámetro D no sería insertable en la cavidad 52 del receptáculo sin ejercer una gran fuerza que causaría la deformación de la abertura 54 o de la superficie del componente de la bola. Para evitar esta situación, el componente de la bola incluye una porción con muesca (véanse las figuras 1A-4A), que reduce la sección transversal efectiva de una porción de la bola, de modo que pueda pasar a través de la abertura y quedar asegurada dentro de la cavidad 52 del receptáculo. La abertura 54 incluye estructuras 56, 58 que definen la forma de la abertura. Esta estructura 56,58 puede ser simétrica o, alternativamente, de forma asimétrica.

30 La abertura 54 y las paredes que definen el receptáculo aseguran un componente de bola (no mostrado) dentro de la cavidad 52 del receptáculo sin restringir excesivamente el rango de movimiento. Por ejemplo, la geometría del receptáculo permite 360 grados de rotación de "giro", hasta o más de 35 grados de movimiento del componente de bola a lo largo del eje menor de la abertura y hasta o más de 77.5° de movimiento del componente de bola a lo largo de un eje principal de la abertura. Como apreciarán los expertos en la materia, el rango de movimiento puede restringirse o expandirse en función de la aplicación prevista para que los grados de libertad en los ejes X, Y o Z puedan configurarse según sea necesario.

35 La figura 6 representa otra realización de un receptáculo 50 de pieza. El receptáculo 50 incluye una cavidad 52 de receptáculo con una superficie de apoyo que tiene una dimensión D y una abertura que tiene una dimensión  $D_1$ , en donde  $D > D_1$ . La forma de la abertura 54 está definida por las estructuras 56, 58 de pared. Como se muestra en la figura 6, una porción de la estructura 58 incluye un corte 60 que se extiende dentro de la cavidad 52 del receptáculo. Se contempla que el tamaño, la forma y la ubicación del corte 60 pueden variar de la figura 6.

40 Con referencia a las figuras 7A-7D, se muestran varios receptáculos 50 que tienen aberturas 54 de formas diferentes que definen las direcciones del rango de movimiento. La figura 7A representa un receptáculo 50 que tiene una abertura 54 alargada que define un movimiento lineal (es decir, movimiento en un plano). La figura 7B muestra un receptáculo 50 de una pieza que tiene una abertura 54 curva que define un movimiento curvilíneo. La figura 7C ilustra un receptáculo 50 que tiene una abertura 54 en forma de X que define un movimiento de cruce (es decir, movimientos lineales en planos de intersección). La figura 7D muestra un receptáculo 50 de una pieza que tiene una abertura 54 curva de intersección que define un movimiento de cruce curvo (es decir, movimientos no lineales en planos de intersección).

50 Con referencia a las figuras 8A-8C, se muestra un método ejemplar para insertar y bloquear una bola de enganche en un receptáculo de una pieza. Como se muestra, la cabeza 12 con muescas está orientada de tal manera que la porción de la cabeza que tiene la dimensión  $D_2$  está orientada sobre la abertura (que tiene una dimensión  $D_1$ ) del receptáculo 50. La dimensión  $D_2$  de la sección transversal de la cabeza 12 debe ser más pequeña que la dimensión  $D_1$  de la abertura restringida para que la cabeza con muesca se inserte a través de la abertura restringida. Como se muestra en la figura 8A, la porción 18 con muescas monta una estructura perimetral 56 de la abertura restringida, y el árbol 14 se gira en la dirección R para insertar la cabeza 12 en la cavidad 52 del receptáculo.

55 La figura 8B muestra la cabeza 12 de la bola de enganche colocada dentro de la cavidad 52 del receptáculo del receptáculo. La bola de enganche se gira alrededor del eje longitudinal del árbol 14 para asegurar la bola de enganche dentro de la cavidad 52 del receptáculo. La cabeza con muesca 12 solo necesita girar ligeramente para asegurarse dentro de la cavidad del receptáculo. Por ejemplo, pero no por limitación, la cabeza 12 esférica se puede girar 5° - 10° para asegurar la cabeza 12 dentro de la cavidad 52. En una orientación acoplada, se contempla que las fuerzas de tracción de al menos 260 lb se requieran para separar la cabeza 12 de la cavidad 52 del receptáculo. Además, como se muestra en la figura 8C, la porción 18 con muescas está orientada de tal manera que se aleja del contacto con la

superficie de la cavidad 52 del receptáculo cuando se aplica una carga longitudinal a lo largo del eje del árbol 14 a la cabeza esférica. Dicho de otra manera, cuando se aplica una carga a la junta, el área de contacto entre la cabeza 12 esférica y la cavidad 52 del receptáculo consiste en una porción curva de la cabeza y la superficie de apoyo de la cavidad del receptáculo.

5 Las figuras 9A-9C ilustran otro método ejemplar de inserción y bloqueo de otra realización de una bola 10 de enganche dentro del receptáculo 50. Un eje longitudinal de la bola 10 de enganche se alinea primero generalmente perpendicular a la cavidad 50 del receptáculo como se muestra en la figura 9A. Como tal, la bola 10 de enganche está orientada de modo que las porciones 20, 22 con muescas se insertan en la porción 60 recortada. Además, una parte superior de la cabeza 24 se inserta en la abertura 54. Una vez que la porción superior de la cabeza se ha insertado a través de la  
10 abertura 54, la bola 10 de enganche se gira aproximadamente 90° en la dirección R a la configuración mostrada en la figura 9B. La bola 10 de enganche se puede asegurar dentro de la cavidad del receptáculo girando la bola de enganche unos pocos grados o tanto como 90°.

Haciendo referencia a las figuras 10-14, se describen diversas aplicaciones de los conjuntos 100 de bola y receptáculo de enganche. Como se muestra en la figura 10, el conjunto 100 se usa en un dedo 102. Un vástago 62 del receptáculo 50 se inserta en un extremo del hueso (por ejemplo, hueso metacarpiano). Como se muestra en la figura 10, el vástago 62 tiene un diámetro cónico, pero se contempla que el vástago pueda tener un diámetro exterior constante. Opcionalmente, el vástago 62 puede ser grabado, desbastado o recubierto con materiales de osteointegración. La  
15 abertura de la cavidad 54 generalmente está conformada para permitir el rango natural de movimiento de la junta del dedo (es decir, flexión y extensión en un plano). La geometría de la abertura se puede modificar de un movimiento lineal a un movimiento curvilíneo o trayectorias cruzadas para el pulgar u otras articulaciones multiaxiales dentro del cuerpo.

La bola 10 de enganche del conjunto 100 puede estar unida en un lado opuesto de la junta, tal como insertando un árbol 14 en el extremo del otro hueso de la junta (por ejemplo, falanges proximales). Al igual que el vástago 62 del receptáculo 50, el árbol 14 de la bola de enganche puede tener un diámetro variable o constante o una superficie de osteointegración prevista en la superficie externa. Opcionalmente, el árbol 14 incluye una quilla 104 que se extiende  
25 lejos del diámetro exterior del árbol de la bola de enganche. Además, la quilla 104 puede estar provista en el vástago 62 del receptáculo 50. La quilla 104 estabiliza la bola 10 de enganche o el receptáculo 50 evitando la rotación de estos componentes.

El uso del conjunto 100 de bola y receptáculo de enganche como una prótesis de junta del dedo disminuye la velocidad de dislocación de la junta ya que las fuerzas de extracción requeridas para retirar la bola de enganche de la cavidad del receptáculo son muy grandes. Además, el conjunto 100 está hecho de materiales tales como, entre otros, titanio, cromo cobalto o acero inoxidable que tienen una mayor durabilidad en comparación con la silicona o las prótesis poliméricas. Además, el conjunto 100 tiene una estabilidad mejorada en comparación con otras prótesis de junta de  
30 dedo.

El conjunto 100 de bola y receptáculo de enganche se puede usar en cualquiera de las juntas de dedo (por ejemplo, entre carpos y metacarpianos, entre las falanges proximales y las falanges medias, o las falanges medias y las falanges distales). En otra aplicación, el conjunto 100 puede usarse para reemplazar parcial o completamente las juntas de los dedos.

Las figuras 11A-11B ilustran el uso del conjunto 100 de bola y receptáculo de enganche como una prótesis de junta de cadera. Como se muestra en la figura 11A, una bola 10 de enganche está acoplada a una extensión del cuerpo 106. La bola 10 de enganche y la extensión del cuerpo 106 están acopladas al fémur 106 como se muestra en la figura 11B. Alternativamente, solo se usa el componente de bola 10 de enganche para reemplazar la cabeza del fémur 106. El receptáculo 50 se usa para reemplazar la cavidad natural de la cadera en el hueso 110 pélvico. Como se describió anteriormente, la bola 10 de enganche y el receptáculo 50 pueden incluir superficies de osteointegración, quillas u otras estructuras estabilizadoras. El uso del conjunto 100 de bola y receptáculo de enganche disminuye la velocidad de dislocación de la junta ya que las fuerzas de extracción requeridas para retirar la bola 10 de enganche del receptáculo 50 son muy grandes. Además, la geometría de la abertura del receptáculo se puede conformar para proporcionar una excursión limitada/controlada de la bola de enganche dentro del receptáculo.

La figura 12 ilustra el uso de la bola 10 de enganche y el conjunto del receptáculo 50 como una prótesis de junta del codo. Al igual que las otras prótesis de juntas descritas anteriormente, el uso de la bola 10 de enganche y el receptáculo 50 pueden reducir la velocidad de dislocación de la junta. Además, como prótesis de junta de codo, la bola de enganche y la junta 100 de receptáculo de una pieza eliminan la necesidad del hueso radial ya que el conjunto 100 puede rotar y trasladarse al movimiento natural aproximado.

Como se muestra en la figura 13, el uso de la bola 10 de enganche y el conjunto de receptáculo 50 se contempla como una prótesis de junta de tobillo. La prótesis de la junta de tobillo mostrada en la figura 13 tiene beneficios similares a las prótesis de juntas mostradas en las figuras 10-12. Además, la bola 10 de enganche y el receptáculo 50 pueden proporcionar un mejor rango de movimiento en comparación con otras prótesis de tobillo.

5 La figura 14 ilustra el uso de la bola 10 de enganche y el conjunto de receptáculo 50 como juntas dentro de un sistema 140 de absorción o manipulación de energía mecánica extraarticular. De acuerdo con una realización, el sistema 140 implantable está compuesto por un absorbedor 142 que extiende una junta (por ejemplo, la rodilla como se muestra en la figura 14) y fuerzas de descarga en la junta. Los extremos del absorbedor 142 son multidimensionales, acoplados de manera pivotante a los componentes 144, 146 de la base a través del conjunto de bola y receptáculo 100 de enganche. El conjunto 100 permite que el absorbedor 142 siga el movimiento natural de la junta (p. ej., junta de la rodilla).

10 La bola de enganche y el conjunto de receptáculo de conjunto 100 mostrado en las figuras 10-14 son conexiones de bajo perfil que pueden usarse en diversas partes de la anatomía del cuerpo. El conjunto 100 está diseñado para proporcionar un área de contacto de carga máxima (entre la superficie del componente de bola y la cavidad del receptáculo) mejorando así el rendimiento de desgaste de la junta. Además, el conjunto 100 es autolubricante cuando se implanta dentro del cuerpo, ya que la estructura está expuesta a fluidos corporales y en un entorno rico en lípidos (es decir, en contacto con el tejido graso o expuesto a él), lo que mejora aún más el desempeño del desgaste de la junta. En consecuencia, se contempla que los componentes del conjunto no necesitan ser reemplazados con frecuencia.

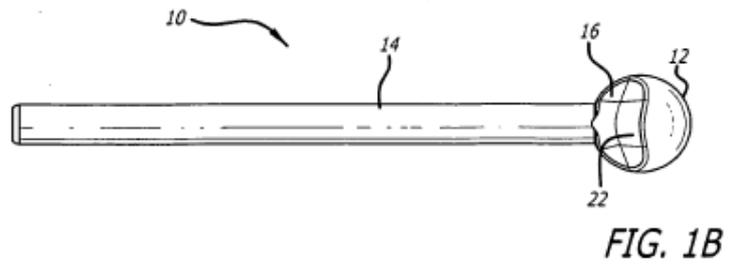
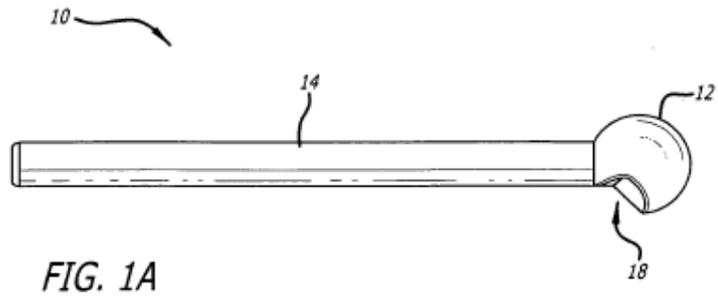
15 Como apreciarán los expertos en la materia, las realizaciones divulgadas de los conjuntos de bola y receptáculo de enganche pueden combinarse para formar una junta para diversos fines contemplados. Además, las conexiones de pivote divulgadas en este documento pueden usarse en artes mecánicas que requieren una conexión que permita un movimiento angular relativo entre dos componentes.

20 Las diversas realizaciones descritas anteriormente se proporcionan solo a modo de ilustración y no deben interpretarse como limitantes de las realizaciones divulgadas. En consecuencia, ciertos elementos y estructuras de un enfoque pueden sustituirse o agregarse para complementar otros enfoques. Los expertos en la materia reconocerán fácilmente diversas modificaciones y cambios que pueden realizarse en las realizaciones divulgadas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada, que se expone en las siguientes reivindicaciones.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de bola y receptáculo de un dispositivo médico implantable que comprende:
- 5 un componente (10) de bola que incluye una bola (12) y un árbol (14) acoplado a la misma y que se extiende desde la bola (12), el componente (10) de bola formado a partir de una pieza unitaria de material sustancialmente no deformable; y
- un componente (50) de receptáculo, estando formado el componente (50) de receptáculo a partir de una sola pieza de material sustancialmente indeformable en el que el componente (10) de bola se mantiene en el conjunto de bola y receptáculo por el componente (50) de receptáculo;
- 10 en el que la bola (12) es una bola (12) de enganche que comprende una porción (16, 18, 20) con muesca definida por un volumen retirado de la bola (12), reduciendo una sección transversal efectiva de una porción de la bola (12) y ubicada fuera del eje con respecto a un eje longitudinal que atraviesa el componente,
- en el que el receptáculo (50) comprende una cavidad (52) que define un espacio esférico y una abertura (54) restringida para acceder la cavidad (52) del receptáculo de tal manera que después de la inserción, la bola (12) se engancha en el receptáculo (50) al orientar primero la bola (12) con la sección transversal efectiva reducida sobre la abertura (54) restringida del receptáculo (50) y luego girar el árbol (14) en una dirección (R) para insertar la cabeza (12) en la cavidad (52) del receptáculo.
- 15
2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el componente (50) de receptáculo incluye una superficie de apoyo que define un contorno que supone una porción de una esfera y una abertura (54) que es menor que el diámetro del componente (12) de bola en al menos un diámetro.
- 20
3. El conjunto de la reivindicación 1 o 2, en el que el componente (12) de bola y el componente (50) de receptáculo cooperan para definir un rango de movimiento de la bola de tal manera que el movimiento de rotación en un eje Z sea mayor que un eje X que es mayor que un eje Y.
4. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente (50) de receptáculo es un componente sin línea de separación en la porción del componente de receptáculo que contacta el componente de bola cuando el componente (12) de bola y el componente (50) de receptáculo experimentan carga durante el uso.
- 25
5. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción con muescas o cavidad o corte (16, 18, 20) se define por un volumen que se retira para permitir la inserción del componente (12) de bola a través de la abertura (54)
6. El conjunto de la reivindicación 7, en el que el conjunto incluye un componente de relleno (30) dimensionado para adaptarse a la cavidad (16).
- 30
7. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente (12) de bola se inserta en la abertura (54) del componente (50) de receptáculo en una primera orientación y está obligado a operar en diversas orientaciones distintas de la primera orientación.
8. El conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el receptáculo (50) incluye una abertura (54) que tiene una dimensión (D1) más estrecha a lo largo de un eje menor y una dimensión (D) menos estrecha a lo largo de un eje mayor.
- 35
9. El conjunto de la reivindicación 8, en el que el componente (10) de bola está enganchado en la abertura con un vástago (14) en el componente (10) de bola orientado generalmente perpendicular al eje mayor con un rebajo (16, 18, 20) formado por el volumen de material eliminado mirando hacia el receptáculo (50).
- 40
10. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que
- el componente (50) de receptáculo tiene un área de superficie interna que tiene una discontinuidad que define una abertura (54) y el componente (10) de bola tiene un volumen;
- en el que un diámetro máximo del componente (10) de bola es menor que un diámetro (D) máximo del componente de receptáculo y el diámetro máximo del componente (10) de bola es mayor que una dimensión de la discontinuidad (D1); y
- 45
- en el que el componente (10) de bola incluye una porción (12) esférica y una porción (14) de árbol configurada como un único componente de una pieza.



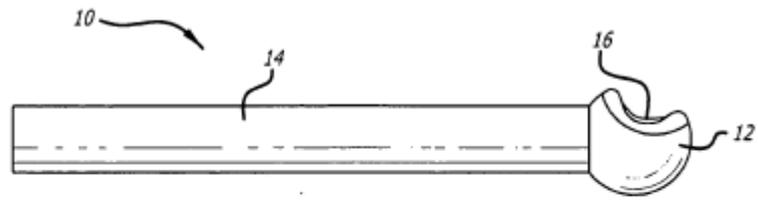


FIG. 2A

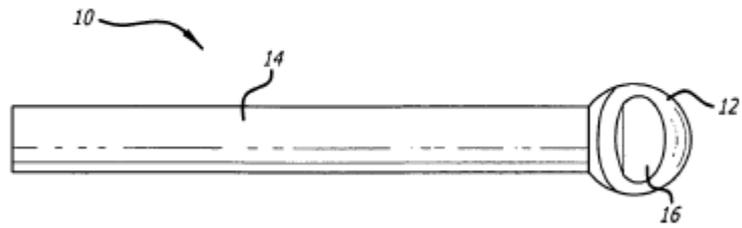


FIG. 2B

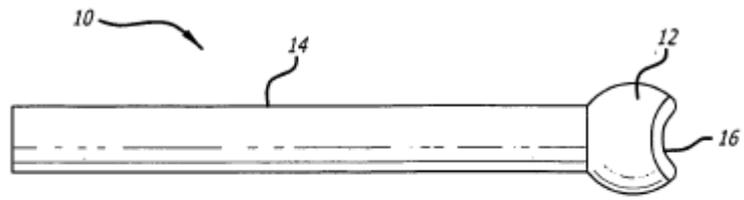


FIG. 2C

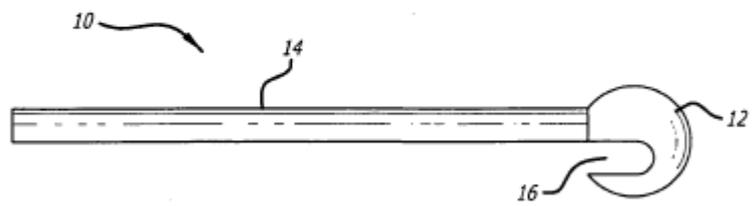
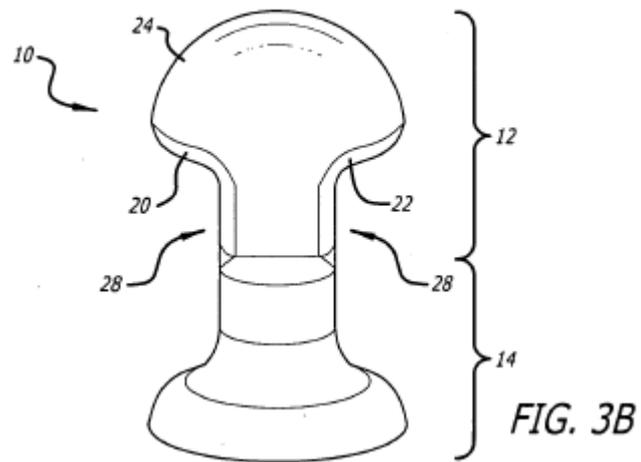
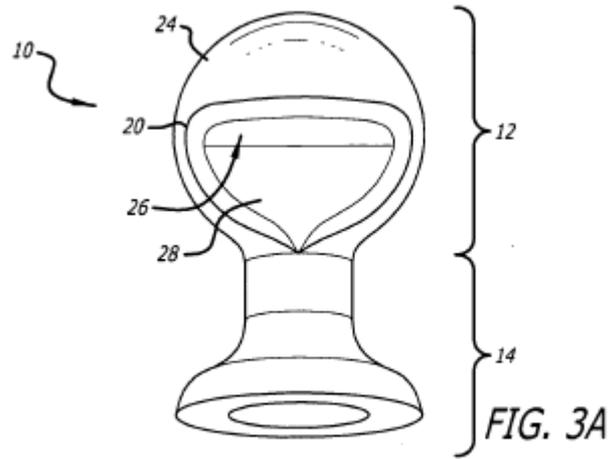
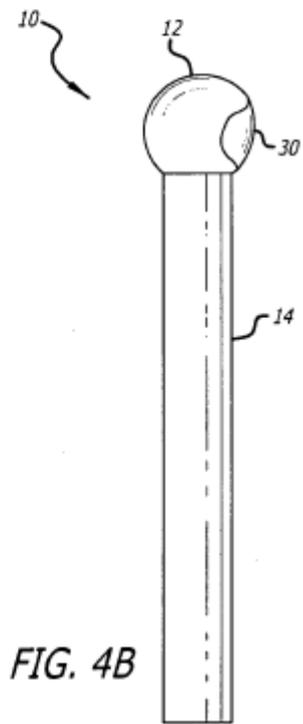
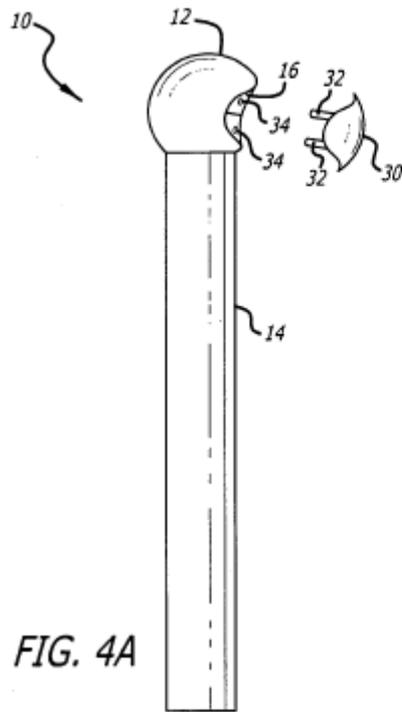


FIG. 2D





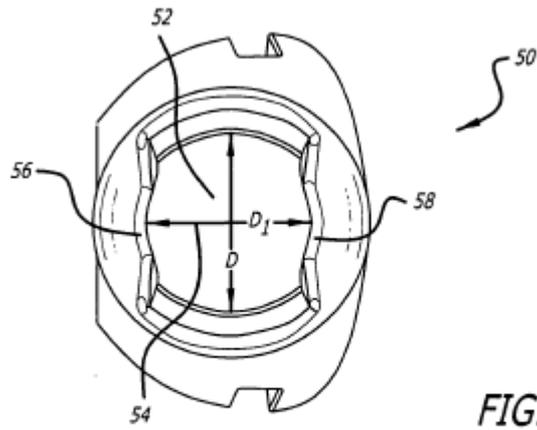


FIG. 5A

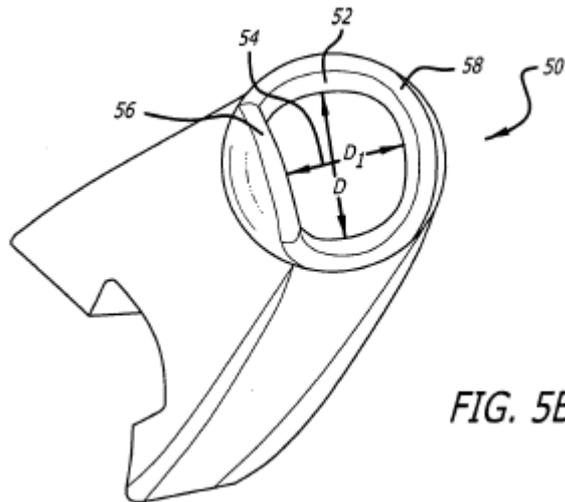
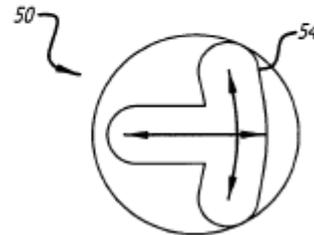
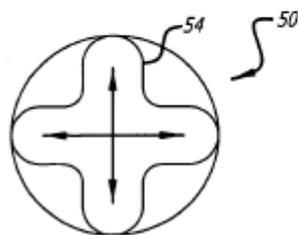
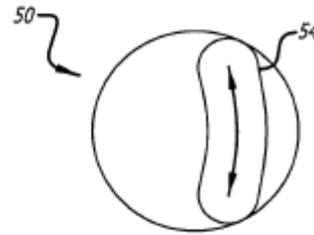
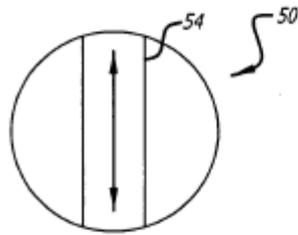
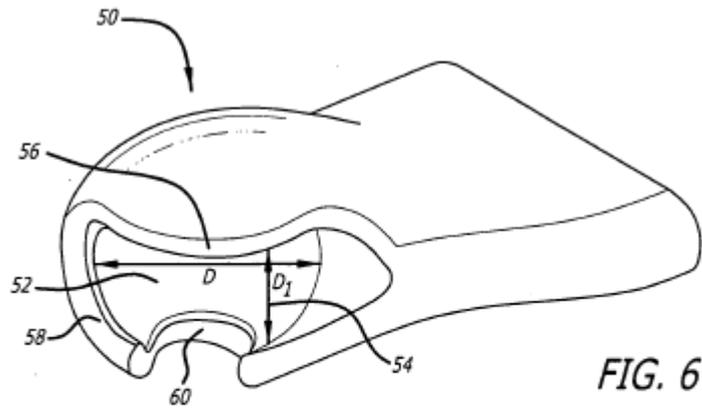


FIG. 5B



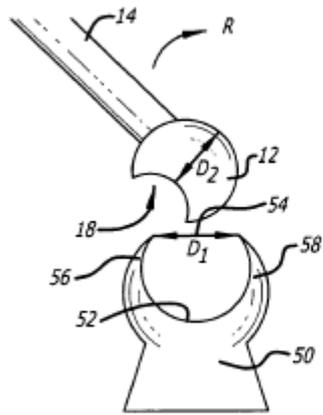


FIG. 8A

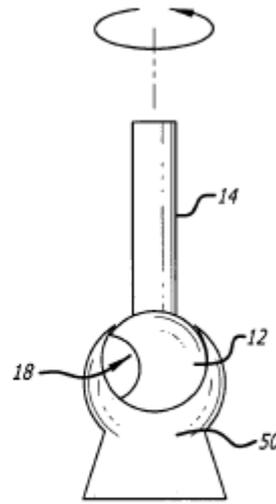


FIG. 8B

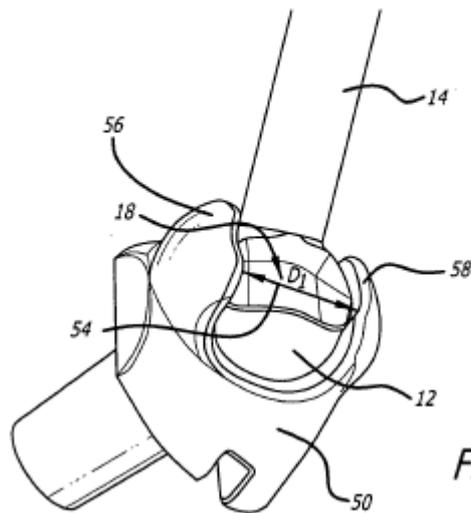
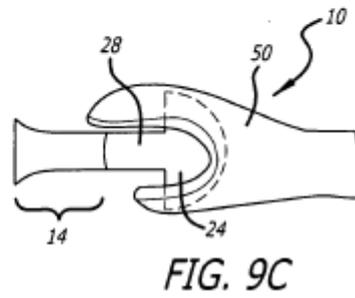
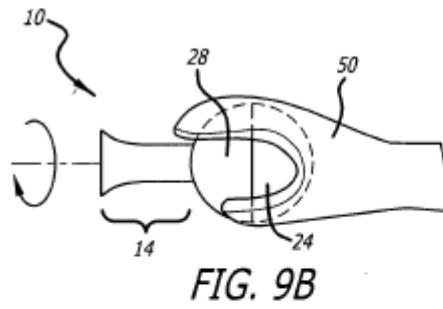
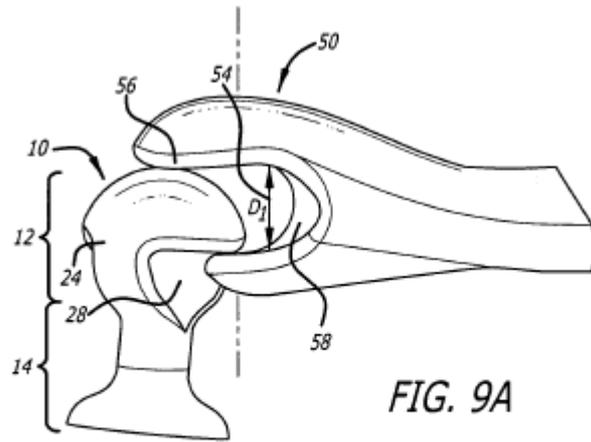


FIG. 8C



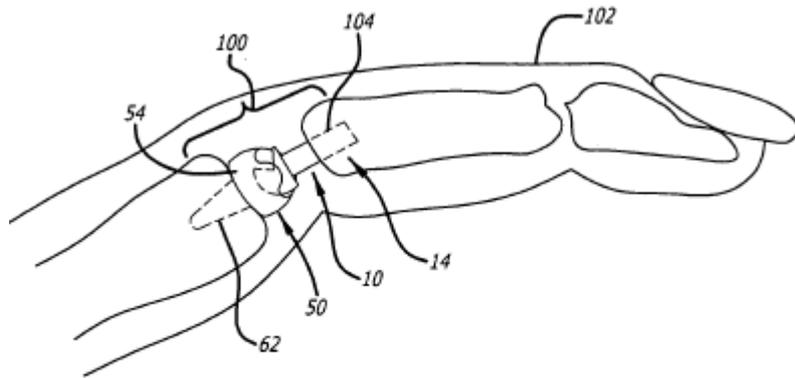


FIG. 10

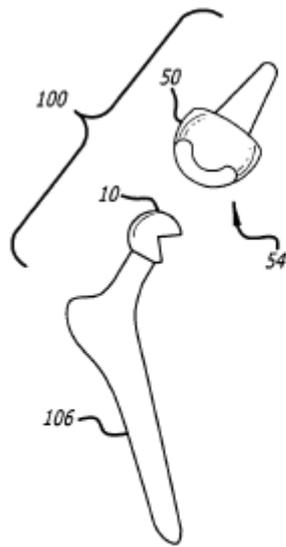


FIG. 11A

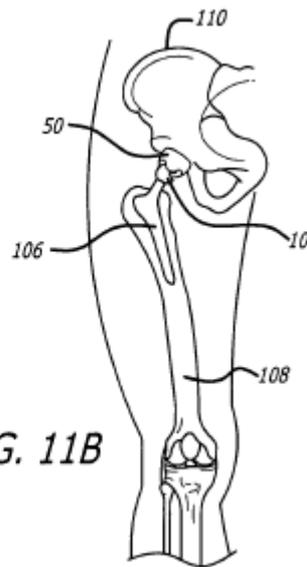


FIG. 11B

