



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 757**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/40** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07871626 .3**

96 Fecha de presentación : **28.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2086471**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.08.2009**

54 Título: **Implante de articulación de hombro.**

30 Prioridad: **29.11.2006 US 867741 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.03.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.03.2011**

73 Titular/es: **ASCENSION ORTHOPEDICS, Inc.**  
**8700 Cameron Road, Suite 100**  
**Austin, Texas 78754-3832, US**

72 Inventor/es: **Klawitter, Jerome y**  
**Gourley, Monti**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 354 757 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

5 Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud provisional de EE.UU. nº de serie 60/867,741, presentada el 29 de noviembre 2006. La invención se refiere a un implante para proporcionar una superficie de articulación de sustitución para la cabeza de un miembro óseo de una articulación ortopédica.

10 Un tipo de prótesis articular del hombro se denomina implante de "resuperficialización" de cabeza humeral y otro es un implante de "sustitución" de cabeza humeral. La resuperficialización de la cabeza humeral es una solución conservadora para la artroplastia de la cabeza humeral y se logra mediante el uso de una estructura de cáscara de pared delgada en forma de bóveda para recubrir la cabeza humeral. El implante primero tiene un tallo central bastante corto para lograr una fijación en el hueso del húmero y para preservar la mayor parte del hueso existente, en la sustitución de la cabeza humeral, durante la cirugía se corta toda la cabeza humeral, mientras que el implante de sustitución de la cabeza humeral tiene un tallo medular más largo para fijar el implante al hueso humeral. Las figuras 1A, 1B y 1C ilustran dos de los implantes representativos de los actualmente en uso.

20 Como información de antecedentes, la articulación del hombro está formada por la cabeza humeral que se articula con una cavidad poco profunda llamada cavidad glenoidea. El glenoide se encuentra en el margen lateral de la escápula, como se muestra en la figura 2. Los implantes de sustitución y resuperficialización de la cabeza humeral pueden utilizarse en sustituciones totales de articulaciones o en semi-sustituciones de articulaciones. Las sustituciones articulares totales suelen incluir una cavidad de polietileno que sustituye el glenoide como se muestra en las figuras 3A y 3B.

25 Más de la mitad de las artroplastias de articulación de hombro realizadas en los EE.UU. son semi-artroplastias porque la exposición al glenoide es difícil; además, la masa ósea que comprende el glenoide es tan limitada que a menudo puede aflojarse una parte de la sustitución glenoidea. Además, los implantes de sustitución de la cabeza humeral se utilizan más habitualmente que los implantes de resuperficialización de la cabeza humeral.

30 Actualmente, los implantes de cabeza humeral (implantes tanto de sustitución como de resuperficialización de la cabeza humeral) utilizados en la sustitución total o media de la articulación son de aleación de Co-Cr. Sin embargo, ahora se reconoce que la aleación de Co-Cr es perjudicial para los tejidos de las articulaciones (cartílago y hueso) y es un defecto de tal semi-artroplastia. Se ha demostrado que el carbón pirolítico es mucho menos dañino para los tejidos nativos de las articulaciones (cartílago y hueso); por lo tanto, es un material mejor para la semi-artroplastia que el metal o la cerámica, como el óxido de aluminio o la zirconia. El carbón pirolítico es un material frágil y, como tal, no es tan fuerte y resistente como la aleación de Co-Cr; por lo tanto, se desean diseños de dispositivos de implante de cabeza humeral de carbón pirolítico que cumplan con los requisitos de comportamiento de resistencia.

35 Mediante el uso de una ingeniería cuidadosa, se encuentra que los implantes de cabeza humeral de carbón pirolítico pueden diseñarse de forma que cumplan la norma ASTM F 1378 a 1305, para prótesis de hombro, que establece que la fuerza normal de reacción de la articulación que actúa sobre la cabeza humeral que necesita ser alojada puede ser de 2 veces el peso corporal. Suponiendo un peso corporal normal de 82 kg (180 libras) la fuerza de unión que actúa en el implante del húmero sería 1601 N (360 libras), y en el peor caso podría resultar en una fuerza aún mayor en un implante de cabeza humeral. Estas fuerzas pueden ser absorbidas por los diseños que se describen a continuación.

40 La publicación de patente de los Estados Unidos nº. 4227265 describe un implante de hueso en el que se emplean una piezas insertadas poliméricas intermedias cilíndricas en el espacio entre una cavidad en una cabeza de carbón pirolítico y un tallo metálico; una sección estrecha del elemento intermedio polimérico se aprieta mediante un hombro en un tallo metálico para crear una barrera que impide una fluencia potencial en frío del material polimérico saliendo de la cavidad en el extremo abierto del espacio. Sin embargo, esta publicación no describe las características especificadas por la cláusula caracterizadora de la reivindicación 1.

50 La invención proporciona un implante para proporcionar una superficie de articulación de sustitución para la cabeza de un miembro óseo de una articulación ortopédica, dicho implante comprende: una cáscara de carbón pirolítico que tiene una superficie externa que es una sección de una esfera, una superficie interior cóncava y una base proximal abierta, una subestructura metálica que tiene una superficie distal convexa y medios en un extremo proximal de la misma para fijar el implante en una cavidad formada en el extremo de un hueso, y un elemento intermedio de material polimérico flexible, caracterizado porque dicho elemento intermedio es lo suficientemente flexible para permitir su inserción en sentido axial en dicha base proximal abierta de dicha cáscara de carbón pirolítico y crear un ajuste con apriete que impide su retirada de este subconjunto de cáscara y elemento intermedio, y porque dicho elemento y dicha subestructura metálica tienen medios de acoplamiento mutuo que permiten que dicha subestructura metálica sea insertada plenamente en dicho subconjunto pero impide su retirada del mismo,

en cuyo caso las fuerzas en dicha articulación se transfieren por compresión a través de dicha cáscara de carbón pirolítico a dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica.

5 Con el fin de que la invención pueda entenderse más fácilmente, ahora se describirán realizaciones de la misma, que se dan a modo de ejemplo solamente, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, y en los que: -

La FIGURA 1A es un dibujo esquemático en sección transversal que muestra un implante de resuperficialización de cabeza humeral de la técnica anterior;

Las FIGURAS 1B y 1C son dibujos esquemáticos que muestran un implante de sustitución de la cabeza humeral de la técnica anterior instalado y en perspectiva de despiece ordenado;

10 La FIGURA 2 es una ilustración de la anatomía de la articulación del hombro;

Las FIGURAS 3A y B muestran una prótesis articular total de la técnica anterior como vista del lado derecho y como instalada;

La FIGURA 4 es un esquema que muestra dimensiones representativas empleadas para diseñar un casquete esférico para un implante de sustitución de la cabeza humeral;

15 Las FIGURAS 5 y 6 muestran vistas en sección transversal mediante estructuras que representan formas sólidas y de cáscara de sustratos de grafito que podrían emplearse para la fabricación de un componente de carbón pirolítico de sustitución de la cabeza humeral;

La FIGURA 7 es una vista en sección transversal que muestra un implante de sustitución de la cabeza humeral de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La FIGURA 8A es una ilustración gráfica de los componentes del implante mostrados en la FIG. 7 con la envoltura intermedia insertada en la cáscara de carbón pirolítico para crear un subconjunto;

La FIGURA 8B muestra los componentes de la FIG. 8A, con el anillo de retención expansible en su lugar en la ranura de la subestructura metálica;

25 La FIGURA 8C muestra los componentes de la FIG. 8B alineados con la estructura metálica parcialmente insertada en el subconjunto, pero con el anillo de retención aún en su estado totalmente expandido, el tallo se muestra unido a la subestructura metálica es una herramienta para soportar el implante de cabeza humeral en un aparato de ensayo no configurado para la inserción en una cavidad dispuesta en un húmero;

30 La FIGURA 8D es una vista similar a la FIG. 8C con el anillo de retención comprimido y la subestructura metálica insertada más en el subconjunto;

La FIGURA 8E es una visión que muestra el implante de cabeza humeral completamente montado como se ve en la FIG. 8A con la herramienta de ensayo quitada;

35 La FIGURA 9 es una ilustración esquemática que muestra la transferencia de carga de compresión de las fuerzas aplicadas a la cabeza en la superficie glenoidea de apoyo mediante la cáscara de carbón pirolítico;

La FIGURA 10 es una vista parcial en sección transversal, ampliada en tamaño, de la realización mostrada en la FIG. 7;

La FIGURA 11 es una vista esquemática similar a la FIG. 10 que muestra una ampliación todavía mayor;

40 La FIGURA 12 es una vista similar a la FIG. 10 con el fin de ilustrar el ajuste por interferencia entre la cáscara de carbón pirolítico y la envoltura intermedia;

Las FIGURAS 13A y 13B son ilustraciones esquemáticas que muestran el corte de separación dispuesto en la base de la envoltura de polietileno y su contracción en el momento de la inserción en la cáscara de carbón pirolítico para crear el subconjunto;

45 La FIGURA 14A es una vista superior de la envoltura intermedia que muestra el corte de separación;

La FIGURA 14B es una vista en perspectiva de una envoltura intermedia adicional de acuerdo con una realización de la invención, en la que un corte transversal a lo largo de un plano perpendicular al eje del elemento se cruza con el corte de separación que se muestra en la FIG. 14A;

50 La FIGURA 15 es una tabla que muestra las dimensiones representativas que podría tener un conjunto de cinco implantes de cabeza humeral para proporcionar a un cirujano una selección de cabezas de diferentes tamaños para adaptarse mejor a un paciente;

La FIGURA 16 es una vista similar a la FIG. 7, marcada de manera ilustrativa para ayudar a la explicación de las dimensiones de grosor para los dos componentes del subconjunto;

La FIGURA 17 ilustra una alternativa al implante de cabeza humeral que se muestra en la FIG. 16, de acuerdo con una realización de la invención, en el que el único cambio está en la subestructura metálica que se forma con una extensión macho que se recibe en una cavidad hembra formada en un tallo para efectuar la interconexión de trabado que se estrecha;

5 La FIGURA 18 es una vista parcial en sección transversal similar a la FIG. 10 que muestra un implante alternativo de cabeza humeral de acuerdo con una realización de la invención, en el que el elemento intermedio es de forma anular, en lugar de ser una cáscara completa que se yuxtapone con la superficie interior de la cáscara de carbón pirolítico a lo largo de toda su área superficial interior como en el implante de cabeza humeral ilustrado en la FIG. 7;

10 La FIGURA 19 es una vista en sección transversal similar a la FIG. 7 de otro implante alternativo de cabeza humeral de acuerdo con una realización de la invención, que emplea un elemento intermedio en general similar al de la FIG. 18 y un agente de relleno que se utiliza para llenar el espacio abierto de otro modo entre la superficie convexa abovedada de la subestructura metálica y la superficie interior abovedada de la cáscara de carbón pirolítico con el fin de transmitir la carga de compresión a través de la cáscara de carbón pirolítico y el agente de relleno a la estructura metálica;

15 La FIGURA 20 ilustra otro implante de cabeza humeral de acuerdo con una realización de la invención, similar al de la FIG. 17, en el que la subestructura metálica está formada por una ranura poco profunda que recibe un anillo o cordón que sobresale en un elemento intermedio de polietileno para efectuar la interconexión de trabado;

20 La FIGURA 21 es una vista parcial en sección transversal de la FIG. 20 de tamaño ampliado;

La FIGURA 22 es una vista en sección transversal similar a la FIG. 20 de otro implante de la cabeza humeral de acuerdo con una realización de la invención, que emplea un elemento intermedio en general similar al de la FIG. 20 y una subestructura metálica convexa abovedada en la que una ranura de sección transversal arqueada se dimensiona y se sitúa para trabar su superficie abovedada en estrecho contacto con la del elemento intermedio con el fin de transmitir la carga de compresión a través de la cáscara de carbón pirolítico y el elemento intermedio a la subestructura metálica; y

25 Las FIGURAS 23 y 24 son vistas parciales en sección transversal, de tamaño ampliado, del elemento intermedio y la subestructura metálica de la FIG. 22.

30 En esta memoria se describe un implante para proporcionar una articulación de superficie de sustitución para la cabeza de un miembro óseo de una articulación ortopédica, dicho implante comprende una cáscara de carbón pirolítico que tiene una superficie externa que es una sección de una esfera, una superficie interior cóncava y una base proximal abierta, una subestructura metálica que tiene una superficie distal convexa y medios en un extremo proximal de la misma para afianzar el implante en una cavidad formada en el extremo de un hueso, y un elemento intermedio que es lo suficientemente flexible para permitir su inserción axial en dicha base proximal abierta de dicha cáscara de carbón pirolítico y crear un ajuste por interferencia que impide su retirada de este subconjunto de cáscara y elemento intermedio, dicho elemento y dicha subestructura metálica tienen medios de acoplamiento mutuo que permiten que dicha subestructura metálica sea insertada plenamente en dicho subconjunto pero impide su retirada del mismo, en cuyo caso las fuerzas en dicha articulación se transfieren por compresión a través de dicha cáscara de carbón pirolítico a dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica.

35 En esta memoria se describe un implante para proporcionar una superficie de articulación de sustitución para la cabeza humeral en la articulación del hombro, dicho implante comprende una cáscara de carbón pirolítico que tiene una superficie convexa externa que es una sección de una esfera, una superficie interior cóncava y una base proximal abierta, una subestructura metálica que tiene una superficie distal convexa y medios en la superficie proximal de la misma para afianzar el implante en una cavidad formada en el extremo de un hueso, y un elemento intermedio en forma de una cáscara, que es lo suficientemente flexible como para permitir su inserción axial en dicha base proximal abierta de dicha cáscara de carbón pirolítico y crear un ajuste por interferencia que impide su retirada de este subconjunto de cáscara y elemento intermedio, dicha cáscara tiene una sección de superficie externa convexa que hace tope sustancialmente con dicha superficie interior cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico, dicho elemento intermedio tiene una sección superficial interior cilíndrica y dicha subestructura metálica tiene una sección superficial cilíndrica dispuesta para yuxtaponerse con la de dicho elemento intermedio, dicho elemento y dicha subestructura metálica tienen ranuras enfrentadas en dichas superficies cilíndricas que se alinean entre sí cuando dicha subestructura metálica está totalmente insertada en dicho subconjunto, y un elemento de retención expansible que se recibe completamente en la ranura en dicha subestructura metálica que se expande y se encuentra parcialmente en cada una de dichas ranuras enfrentadas después de dicha inserción de dicha subestructura metálica en dicho subconjunto, en cuyo caso las fuerzas en dicha articulación de hombro se transfieren por compresión a través de dicha cáscara de carbón pirolítico a dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica.

En esta memoria se describe un implante que proporciona una superficie de articulación de sustitución para la cabeza de un miembro óseo de una articulación ortopédica, dicho implante comprende una cáscara de carbón pirolítico que tiene una superficie externa que es una sección de una esfera, una superficie interior cóncava y una base proximal abierta, una subestructura metálica que tiene una superficie distal convexa, una sección superficial proximal cilíndrica y medios en un extremo proximal de la misma para afianzar el implante en una cavidad formada en el extremo de un hueso, y un elemento intermedio que tiene una sección distal de superficie externa convexa abovedada, que sustancialmente hace tope en dicha superficie interior cóncava abovedada de dicha cáscara de carbón pirolítico, y tiene una sección de superficie interior cilíndrica, y que es lo suficientemente flexible como para permitir su inserción axial en dicha base abierta proximal de dicha cáscara de carbón pirolítico y crear un ajuste por interferencia que impide su retirada de este subconjunto de cáscara y elemento intermedio, dicha subestructura metálica se empareja con dicho elemento intermedio de modo que su superficie cilíndrica se yuxtapone con la de dicho elemento intermedio, y dicho elemento intermedio y dicha subestructura metálica tienen elementos de acoplamiento mutuo que permiten que dicha subestructura metálica sea insertada plenamente en dicho subconjunto pero impide su retirada del mismo de modo que las fuerzas en dicha articulación se transfieren por compresión a través de dicha cáscara de carbón pirolítico, y dicho elemento intermedio a dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica.

La cabeza humeral humana puede representarse bastante bien como casi una semiesfera, es decir, un casquete esférico con las relaciones dimensionales que se muestran en la FIG. 5. Iannotti, en J Bone Joint Surg (am) 74:491-500, 1992, informa que las dimensiones de la cabeza humeral humana pueden ser tan grandes como  $R = 28$  mm,  $W = 55,4$  mm y  $H = 24$  mm.

Las piezas de carbón pirolítico se hacen comúnmente mediante el depósito de una capa de carbón pirolítico en una estructura de sustrato de grafito utilizando un proceso de depósito de vapor químico (CVD). A menudo se utiliza una revestidora de lecho fluidizado para aplicar el revestimiento de carbón pirolítico a un sustrato de grafito con la forma y dimensiones deseadas. Las piezas de grafito que se van a revestir se hacen levitar en el lecho fluidizado, lo que garantiza que un revestimiento continuo de carbón pirolítico se deposita sobre el sustrato. Las piezas pesadas son más difíciles de hacer levitar en un lecho fluidizado de las piezas menos pesadas; por lo tanto, es ventajoso reducir la masa de las piezas que se van a revestir tanto como sea posible. Una parte del sustrato sólido de grafito en forma de casquete esférico, como se representa en la figura 6A, con dimensiones  $R = 28$  mm y  $W = 55$  mm tiene un volumen de aproximadamente  $36,2$  cm<sup>3</sup> y puede tener una masa de aproximadamente 64,4 gramos. La masa de la pieza se puede reducir en gran medida haciendo una forma de cáscara de pared delgada, en lugar de una forma sólida, como se muestra en la figura 6B. Una cáscara de grafito que tiene  $W = 55$  mm,  $H = 24$  mm y grosor de cáscara de 2 mm tiene un volumen de aproximadamente  $7,8$  cm<sup>3</sup> y una masa comparable de aproximadamente 13,9 gramos, es decir, aproximadamente un 78% menos que la forma sólida similar.

En resumen, revestir un sustrato con una masa mucho menor tiene las siguientes ventajas:

1. Las piezas de menor masa son más fáciles de hacer levitar en una revestidora de lecho fluidizado.
2. El número de piezas que se pueden revestir de una sola vez en una revestidora de lecho fluidizado está a menudo limitado por la masa total de las piezas a revestir, es decir, hay una masa máxima total por ejecución de la revestidora. Si las piezas individuales tienen menos masa, entonces se pueden revestir más piezas de una vez, lo que tiene como resultado una mayor eficiencia en cada ejecución de la revestidora.
3. Las piezas resultantes revestidas que tienen sustratos de grafito con menos masa tendrán menor tensión residual tras el revestimiento, que la que resulta inherentemente de la diferencia entre el coeficiente de expansión térmica del revestimiento de carbón pirolítico y el coeficiente de expansión térmica del sustrato de grafito.

Un implante de sustitución de la cabeza humeral, que se realiza utilizando una cáscara de carbón pirolítico como superficie articular (apoyo), debe soportar la cáscara de carbón pirolítico con una estructura que le permitirá que sea montada en un componente de tallo medular. Idealmente, el componente de cabeza y el componente de tallo se hacen modulares para permitir el montaje de componentes de cabeza de tamaños diferentes con componentes de tallo de tamaños diferentes para satisfacer las variaciones anatómicas que se esperan de un paciente a otro. Unos medios comunes y exitosos para la conexión de tales componentes modulares de implante de articulación ortopédica de cabeza y tallo emplean un mecanismo de trabado que se estrecha, aunque se pueden utilizar otras interconexiones parciales adecuadas y emplear tales ajustes por interferencia, como se conoce en esta técnica. Se prefiere soportar una cáscara de carbón pirotécnico que proporciona la superficie articular en una subestructura metálica que proporciona la capacidad de utilizar dicho mecanismo de trabado con forma que se estrecha para unir el componente de cabeza con superficie de carbón pirolítico a un tallo metálico modular. Sin embargo, una subestructura metálica integral que incluya un tallo es una alternativa, pero es menos deseable.

El carbón pirolítico es un material frágil, y como con otros materiales frágiles, es mucho más resistente a compresión que a tensión. Al diseñar un sistema para la unión de una cáscara de carbón

pirolítico a la subestructura metálica que asegura que la superficie de apoyo de carbón pirolítico se coloca a compresión cuando se transmite la carga entre la estructura de cáscara de carbón pirolítico y la subestructura metálica, se facilita el empleo eficaz de una superficie articular de carbón pirolítico en un implante para su uso en una artroplastia. El diseño del mecanismo de sujeción para la unión de la cáscara de carbón pirolítico a la subestructura metálica también debe asegurarse de que, una vez montado, el conjunto no se separará, es decir, no se desmontará.

En la figura 7 se muestra una realización de un diseño de una cabeza 11 que efectúa la transmisión de fuerzas de unión a compresión a través de una cáscara 13 de carbón pirolítico y por medio de un elemento intermedio 15, tal como una envoltura de polietileno, con una subestructura metálica central 17. Unos medios de retención, tal como un elemento de retención 19 de anillo partido expansible y contráctil traban de forma permanente entre sí los componentes ensamblados para que no se desmonten. La subestructura metálica 17 preferiblemente contiene una cavidad hembra 26 en su superficie plana proximal para conectar la cabeza con un tallo modular.

Como se observa en la figura 7, el elemento intermedio 15 es una estructura global de envoltura en forma de cáscara que puede mecanizarse o moldearse de polietileno; o de otro polímero o copolímero biocompatible adecuado, se encaja entre la subestructura metálica 17 y la cáscara de carbón pirolítico 13, y tiene una superficie convexa exterior que se yuxtapone con toda la superficie cóncava interna 20 de la cáscara de carbón pirolítico. La cáscara de carbón pirolítico 13 tiene un labio 21 que sobresale hacia el interior en su base que se acopla a una parte reducida 23 de la envoltura de polietileno para formar un ajuste por interferencia (IF) como se muestra. La superficie central interna 25 de la envoltura de polietileno 15 y la superficie central 27 de la subestructura metálica 17 son de forma abovedada en su parte superior o zonas distales, pero tienen paredes rectilíneas 29, 31 en la periferia de su base. Las paredes rectilíneas son preferiblemente superficies cilíndricas circulares derechas. Unas ranuras enfrentadas 33, 35 se encuentran en la envoltura de polietileno y la estructura metálica, respectivamente, para alojar el elemento de retención 19 de anillo partido plano, que son los medios de retención preferidos; Sin embargo, como alternativa se pueden utilizar otros mecanismos de retención que impedirían el desmontaje.

Los componentes se ensamblan de la siguiente manera. En primer lugar, la envoltura de polietileno 15 se inserta en sentido axial en la cáscara de carbón pirolítico 13 a través de la abertura circular en la base en el borde dispuesto dentro del labio circular 21 para formar un subconjunto. Las superficies enfrentadas se yuxtaponen por todas sus áreas superficiales y tienen un encaje parcial que impide la rotación relativa. Sólo en el interior del labio 21, la cáscara de carbón pirolítico tiene formada una superficie oblicua 22a (véase la figura 10), que hace tope por fricción en una superficie enfrentada 22b en el elemento intermedio y garantiza un ajuste apretado de las superficies respectivas yuxtapuestas cóncava y convexa por el vector de fuerza axial resultante. El elemento de retención 19 es preferiblemente un anillo partido metálico y que se puede expandir para deslizarse sobre la superficie de la subestructura metálica hasta saltar para atrás ligeramente en la ranura 35 del anillo de retención cortado en la subestructura metálica en donde, en su estado relajado, sobresale hacia fuera una distancia igual a aproximadamente la mitad de su anchura. La profundidad de la ranura 35 del anillo de retención en la subestructura metálica es ligeramente mayor que la anchura del anillo de retención 19; esto permite que el anillo de retención partido 19 sea comprimido (es decir, contraído) con el fin de asentarse completamente en la ranura del anillo de retención y no se extienda más allá de la pared cilíndrica externa 31 del componente de subestructura metálica, en dicho estado la subestructura metálica 17 se inserta de manera deslizante en la envoltura de polietileno 15 del subconjunto de cáscara de carbón pirolítico y envoltura. Las tolerancias de fabricación son tales que el diámetro de la sección de la base cilíndrica de la subestructura metálica 17 es sólo ligeramente mayor que el diámetro de la correspondiente superficie interior de la base cilíndrica del elemento intermedio 15 por lo que habrá un ajuste a presión que es absorbido por la resiliencia del material polimérico de la envoltura.

A medida que la subestructura metálica 17 se presiona a fondo en la envoltura de polietileno 15, el anillo de retención 19 llega a la ranura 35 del anillo de retención en la envoltura de polietileno y se expande hasta su tamaño original relajado, por lo que ahora se encuentra parcialmente a la vez en la ranura 33 en la envoltura de polietileno y en la ranura 35. La anchura del anillo de retención plano expansible 19 es mayor que la profundidad de la ranura 33 del anillo de retención en la envoltura de polietileno, y el anillo es de un tamaño que, en su estado relajado, se encuentra a aproximadamente a medias en las dos ranuras en la subestructura metálica 17 y el elemento intermedio 15. Las dimensiones del elemento intermedio/envoltura 15 y la subestructura metálica 17 y las ubicaciones de las dos ranuras son tales que, cuando el anillo partido 19 se expande para entrar parcialmente en la ranura 33, las superficies abovedadas 25, 27 de los dos componentes están muy cerca de la posición de inserción total en la que hacen tope o por lo menos casi hacen tope por toda sus áreas superficiales que se encuentran distales de las zonas de transición en las que se juntan las respectivas secciones superficiales cilíndrica y abovedada.

Este proceso de montaje se muestra paso a paso en las figuras 8A-E. La figura 8A muestra las piezas componentes después de que la envoltura de polietileno 15 se haya insertado en la cáscara de carbón pirolítico 13 para formar el subconjunto inicial. En la base de la envoltura de polietileno se ha colocado un corte que se explica más adelante en esta memoria, y una herramienta de montaje se empareja con la subestructura metálica 17. La figura 8B muestra el anillo de retención partido 19 colocado en la ranura 35 de la subestructura metálica 17, pero todavía no comprimido. La figura 8C muestra la subestructura metálica 17 parcialmente insertada en el subconjunto de cáscara de carbón pirolítico y envoltura de polietileno con el anillo de retención 19 todavía en su estado descomprimido (relajado). La figura 8D muestra la subestructura metálica que se inserta en la envoltura de polietileno como un ajuste a presión con el anillo de retención ahora comprimido (contraído). La figura 8E muestra el implante final 11 de sustitución de la cabeza humeral. En la figura 8E, un agujero roscado 26a se muestra como una cavidad hembra, en lugar de un receptáculo de trabado que se estrecha preferido; su finalidad es facilitar la sujeción de la herramienta de montaje utilizada para realizar ensayos mecánicos en los prototipos.

Una característica importante del diseño de la cabeza humeral de sustitución 11 es que el material de carbón pirolítico que constituye la superficie articular de soporte de carga del dispositivo siempre estará transmitiendo las cargas a compresión y no en tensión. El carbón pirolítico es un material frágil y como tal es mucho más fuerte a compresión que a tensión. El objetivo, como se ilustra esquemáticamente en la figura 9, es lograr la transferencia de carga por compresión entre la superficie de apoyo de cabeza de carbón pirolítico humeral/glenoidea (mediante la envoltura de polietileno 15) y la subestructura metálica 17. La subestructura metálica 17 transfiere entonces la carga en el húmero a través de un tallo medular 37, que podría ser integral con ella, pero preferiblemente, la transferencia es a través de contacto de superficie a superficie entre el receptáculo 26 y un poste macho 38 al extremo del tallo 37 (que efectúa una interconexión de trabado por estrechamiento entre un tallo modular 37 y la subestructura metálica 17 de cabeza humeral 17). El diseño de los componentes es tal que la carga en la articulación ortopédica no se transfiere desde la superficie de apoyo de cáscara de carbón pirolítico a la subestructura metálica a través del anillo de retención 19. La transferencia de carga a través del anillo de retención partido 19 concentraría toda la carga de la articulación en el lugar de dicho acoplamiento mutuo y tendría como resultado altas tensiones que potencialmente podrían causar daños en la envoltura de polietileno e incluso daños en el anillo de retención plano. Además, tal transferencia de carga en el lugar del anillo de retención 19 significaría que la transferencia de carga de compresión no se produce a través del área superficial relativamente grande de la cáscara de carbón pirolítico 13 a la envoltura de polietileno y luego a la subestructura metálica en los puntos de aproximación en la articulación en los que las superficies de apoyo hacen contacto entre sí. Esta transferencia de carga prospectiva en el lugar del anillo de retención, en lugar de en los puntos de contacto de superficies de apoyo de articulación, podría tener como resultado una tensión de tracción no deseada en la cáscara de carbón pirolítico y un debilitamiento final.

La figura 10 ilustra las cuatro piezas componentes del implante 11 de cabeza humeral (cáscara de carbón pirolítico 13, envoltura de polietileno 15, subestructura metálica 17 y anillo de retención 19) dispuestos en un conjunto cuando el anillo acaba de entrar en la ranura 33 y antes de que haya contacto próximo a lo largo de las superficies de apoyo abovedadas de la envoltura y la subestructura metálica. En la práctica real, la consecución de un contacto preciso y próximo a lo largo de toda el área superficial abovedada de las tres piezas del implante de cabeza humeral no es posible debido a las tolerancias de fabricación. Por lo tanto se presta especial atención a la geometría (formas) de la cáscara de carbón pirolítico 13, la envoltura de polietileno 15 y la subestructura metálica 17 para asegurar que el contacto por compresión entre estas tres piezas se produce en los lugares aproximados alineados con las ubicaciones de la carga entre las superficies articulares de la cabeza humeral y la cavidad glenoidea. El contacto de la superficie cóncava abovedada del subconjunto de cáscara de carbón pirolítico/envoltura de polietileno contra la superficie convexa de la subestructura metálica (de manera que las fuerzas que se aplican en la superficie articular glenoidea/cabeza humeral se transfieran por compresión) se logra proporcionando espacios determinados de tal manera que permitan que las piezas coincidentes se deslicen libremente, una dentro la otra cerca del extremo de la inserción de la estructura metálica; como resultado, el contacto de transferencia de fuerza se produce substancialmente solo en las partes de superficie abovedada de cada componente. Es evitando el contacto prematuro en los lugares en los que la superficie abovedada de cada una de las transiciones de pieza a su parte de superficie cilíndrica como se logra este objetivo deseable.

El espacio de separación axial también se proporciona en una de las ranuras, preferiblemente la ranura 33 de la envoltura de polietileno, aumentando su espesor axial con el fin de no impedir el desplazamiento de la subestructura metálica en la envoltura de polietileno lo suficiente como para asentar su superficie abovedada 27 en el contacto de tope con la superficie interior 25 y lograr de esta manera un contacto a compresión a lo largo de las partes coincidentes de superficie abovedada. Por lo tanto, la transferencia de carga de compresión en las superficies de apoyo entre la cáscara de carbón pirolítico 13 a la envoltura de polietileno 15, y luego en las superficies de apoyo entre la envoltura de polietileno y la subestructura metálica 17 se logra mediante la disposición de separaciones adecuadas

similares en ambos grupos de zonas de transición en las que las superficies generalmente esféricas cóncavas o convexas de transición a sus respectivas superficies cilíndricas, como se ilustra en la figura 10.

5 Un diseño para la consecución de las separaciones deseadas mencionadas en estas zonas de transición desde las partes de superficie cilíndrica a las partes de superficie abovedada de cada una de las tres piezas emparejadas es utilizar dos radios de curvatura diferentes en cada uno de los dos pares de las zonas de transición enfrentadas; una de tales disposiciones se ilustra en la figura 11. La figura 11 muestra el punto del procedimiento de montaje en el que el anillo partido 19 se acaba de expandir radialmente hacia fuera para entrar en la ranura 33 de la envoltura, para llegar su posición de tope final, la subestructura metálica debe desplazarse una distancia axial de  $D_2$  en el sentido de la flecha de color negro. La vista pone de relieve que, cuando el radio de curvatura  $R_2$  entre las dos superficies de la subestructura metálica 17 es mayor que el radio de curvatura  $R_1$  para la transición de las superficies interiores de la envoltura de polietileno 15, se habrá proporcionado una cantidad de separación axial  $D_1$  que es mayor que la distancia de desplazamiento  $D_2$  que se necesita para cerrar por completo cualquier hueco relacionado con tolerancias entre las partes abovedadas de la subestructura metálica 17 y la envoltura de polietileno 15. La figura 11 también ilustra que la separación  $D_3$  de la ranura 33 de la envoltura es también preferiblemente mayor que  $D_2$  de modo que el anillo que sobresale 19 no vaya a interferir con el movimiento de deslizamiento adicional necesario para asentar las partes abovedadas de las dos piezas. Una vez que la inserción está completa, el ajuste a presión entre las superficies cilíndricas 29 y 31 tenderá a mantener esta orientación de montaje. Los mismos principios de separación, es decir, diferentes radios de curvatura, se utilizan para garantizar que hay un contacto estrecho entre las partes yuxtapuestas abovedadas de la envoltura de polietileno 15 y la cáscara de carbón pirolítico 13.

25 Debe entenderse, sin embargo, que el uso de diferentes radios de curvatura como se muestra en la figura 11 no es el único medio para lograr la separación de modo que la cáscara de carbón pirolítico, la envoltura de polietileno y las piezas de subestructura metálica se puede deslizar en relación unas con otras para lograr una estructura de capas de soporte de carga a compresión. Pueden utilizarse chafanes y otros medios de producción de separación para permitir que las piezas se deslicen juntas lo suficiente como para formar una estructura en capas de soporte de carga de compresión.

30 En resumen, la función del anillo de retención 19 es evitar que la subestructura metálica 11 se salga de la envoltura de polietileno 15; como alternativa se pueden utilizar otros mecanismos adecuados de retención como se menciona más adelante en esta memoria. Es importante que las fuerzas que actúan sobre el implante de cabeza humeral durante la función de soporte de carga se transfieran a compresión en la cáscara de carbón pirolítico a la subestructura metálica, y al hacerlo, en esta realización, intercalan la envoltura de polietileno entre la cáscara y la subestructura metálica. Como resultado, la envoltura de polietileno es obligada contra la superficie enfrentada de la cáscara de carbón pirolítico 13. Durante la función de soporte de carga, el anillo de retención 19 no lleva carga, ya que puede moverse libremente en sentido axial en la ranura 33 debido a la separación proporcionada por la ranura más ancha en sentido axial. Si bien la fuerza principal que actúa sobre el implante de cabeza humeral sirve para obligar a las piezas ensambladas durante la función de soporte de carga, la combinación del anillo de retención y el ajuste por interferencia en la base entre la envoltura de polietileno 15 y la cáscara de carbón pirolítico sirve para trabar las piezas entre sí de modo que no se disocian durante el transporte o la manipulación del dispositivo durante la cirugía. El mecanismo de trabado garantiza además que las piezas no se disocian, como resultado de alguna función inesperada de la articulación que pudiera tender a intentar tirar de la subestructura metálica 17 fuera del subconjunto de envoltura de polietileno/cáscara de carbón pirolítico.

45 Como puede apreciarse mejor en la figura 12, en esta realización, se produce un ajuste por interferencia (IF) entre la cáscara de carbón pirolítico 13 y la envoltura de polietileno 15 en la base de la cáscara. El tamaño del ajuste por interferencia necesario para capturar la envoltura de polietileno en la cáscara de carbón pirolítico podría ser tan pequeño como aproximadamente de 0,025 cm (aproximadamente 0,010"); sin embargo, podría ser tan grande como aproximadamente 0,127 cm (aproximadamente 0,050 ") o incluso un poco más grande. La envoltura de polietileno 15 es una estructura semirrígida que puede ajustarse a presión en la cáscara de carbón pirolítico si el IF es pequeño, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente de 0,025 cm a 0,038 cm (aproximadamente de 0,010" a 0,015"). Si el IF es grande, por ejemplo, aproximadamente de 0,127 cm (aproximadamente de 0,050"), puede que no sea posible el ajuste a presión de la envoltura de polietileno en la cáscara de carbón pirolítico sin una probable fractura de la cáscara de carbón pirolítico. Para evitar esa posibilidad, se puede proporcionar una separación generalmente radial pero oblicua (corte) 39 (véanse las figuras 13A y 14A) en la base de la envoltura de polietileno para permitir que esta sección de la base se contraiga sobre sí misma, haciendo con ello posible deformar de manera relativamente fácil la cáscara de polietileno, tal como se muestra en la ilustración de la figura 13B, por lo que se puede insertar en la cáscara de carbón pirolítico sin dañar la cáscara de carbón pirolítico. Para permitir que la base de la envoltura de polietileno se contraiga fácilmente aún más durante la inserción en la cáscara de carbón pirolítico, se puede proporcionar una separación adicional de intersección (corte) 41 en la cáscara

paralela al plano de la base de la cáscara como se muestra en la figura 14B para que se crucen la separación oblicua (corte) 39 y el corte 41 paralelo al plano de la base. Las dos partes de la base de la envoltura de polietileno en esta intersección se contraerán entonces más libremente. Después de su inserción en la cáscara de carbón pirolítico 13, la envoltura de polietileno elástico 15 recuperará su forma original, sin contraer, y las separaciones en la envoltura de polietileno se cerrarán una vez que la estructura metálica 17 haya sido presionada en la envoltura de polietileno del subconjunto. Todo el conjunto cooperará entonces para lograr tanto su función de soporte de carga a compresión como el impedir el desmontaje sin ningún efecto adverso debido a la presencia de las separaciones en la envoltura de polietileno.

10 La figura 15 es una tabla que presenta una serie de dimensiones de cabeza humeral correspondientes a las dimensiones marcadas en la figura 4. Estas representan los tamaños que se consideran más útiles para que un cirujano los tenga disponibles en un entorno clínico.

15 El espesor de cada una de las partes abovedadas de la cáscara de carbón pirolítico 13 y la envoltura de polietileno 15 puede variar desde aproximadamente 0,102 centímetros a aproximadamente 0,508 cm (aproximadamente 0,040" a aproximadamente 0,200") o un poco mayor. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 16. A medida que aumenta el espesor de las partes abovedadas de la cáscara de carbón pirolítico 13 y la envoltura de polietileno 15 para una cabeza con una designación particular de tamaño, el tamaño de la subestructura metálica se reducirá proporcionalmente. Es posible que los espesores de las partes abovedadas de las partes de carbón pirolítico y de polietileno pudiera crecer hasta tal punto que una necesaria reducción del tamaño de la subestructura metálica podría no dejar espacio suficiente para acomodar de manera razonable un trabado que se estrecha u otro receptáculo 26. Si esto ocurre, podría construirse un trabado que se estrecha u otra disposición de interconexión simplemente invirtiendo las piezas, es decir, proporcionando una parte de enchufe macho en la subestructura metálica de cabeza humeral y un receptáculo hembra en el tallo, como se muestra en la figura 17.

25 En la figura 18 se muestra una realización alternativa, en la que la cáscara de carbón pirolítico 13 está en contacto directo con la bóveda convexa de la subestructura metálica 17. Los mismos principios generales que se describen para el diseño de cáscara de carbón pirolítico/envoltura de polietileno/subestructura metálica se aplican a esta realización alternativa. En esta realización, se utiliza un elemento intermedio 45, que es una envoltura anular que ocupa sólo una zona de la base de la cáscara de carbón pirolítico 13. De nuevo tiene un ajuste por interferencia con el labio 21 que sobresale hacia el interior en la cáscara de carbón pirolítico 13 y se acoplaría por fricción con la superficie oblicua 22a de la cáscara de carbón pirolítico y la zona inferior de la superficie abovedada cóncava interior 20. Una subestructura metálica 47 se forma con una superficie o pared cilíndrica más larga 51 que tiene una ranura similar 55 en la que se encuentra el anillo de retención partido 19 de forma comprimida durante el montaje de la instalación, y el elemento intermedio 45 incluye una ranura 53 de dimensiones según lo descrito previamente con relación a la ranura 33 de la envoltura. Como puede verse en la figura 18, el conjunto final de la subestructura metálica deja su superficie abovedada convexa 57 en contacto con la superficie abovedada interior cóncava 20 de la cáscara de carbón pirolítico.

40 La figura 19 muestra una realización alternativa adicional, en la que se coloca un agente de relleno 67 entre las secciones abovedadas de la cáscara de carbón pirolítico 13 y la subestructura metálica 17. El diseño utiliza el elemento anular intermedio de polietileno 45 que se acaba de describir y el anillo de retención partido 19. Sin embargo, en este diseño la subestructura metálica 17 y el elemento anular intermedio 45 son de proporciones tales que, cuando las piezas se ensamblan, sigue habiendo un espacio abierto entre la parte 20 de superficie cóncava interior abovedada de la cáscara de carbón pirolítico y la parte de superficie convexa abovedada de la subestructura metálica 27. Durante el montaje, el elemento anular intermedio de polietileno 45 se ensambla primero con la cáscara de carbón pirolítico 13, cuando se coloca en su base por el acoplamiento de superficies complementarias. El anillo partido de retención 19 se coloca a continuación en la ranura 35 del anillo de retención en la subestructura metálica 17. En este punto, se introduce una cantidad medida de un agente fluido de relleno 67 que, en un corto período de tiempo, se fragua a un estado semirrígido o rígido; el material de relleno se deposita en el centro de la superficie interior abovedada 20 de la cáscara de carbón pirolítico 13. Entonces, la subestructura metálica 17 con el anillo de retención 19 comprimido en su ranura 35 para anillo de retención se presiona en su lugar hasta que el anillo de retención partido se expande para entrar parcialmente en la ranura 53 en la envoltura de polietileno anular 45. Durante el proceso de inserción, el agente de relleno 67 sigue siendo fluido y se ve obligado por la parte convexa abovedada de la subestructura metálica 17 que avanza para llenar todo el espacio entre la superficie abovedada cóncava 20 de la cáscara de carbón pirolítico 13 y la superficie abovedada convexa 27 de la subestructura metálica. El agente de relleno 67 se fragua a continuación para formar un material semirrígido o rígido que es capaz de transferir la carga de compresión a través de su cuerpo entre la cáscara de carbón pirolítico y la subestructura metálica 17. Una de las principales ventajas de la utilización de un agente de relleno 67 es que la necesidad de mantener tolerancias estrechas se relaja sustancialmente ya que el agente de

relleno llenará totalmente el espacio vacío y tras el endurecimiento proporcionará una transferencia efectiva de la tensión de compresión desde la cáscara de carbón pirolítico.

5 En la figura 20 todavía se muestra otra realización de un diseño de una cabeza 71 que transmitirá las fuerzas de la articulación a compresión a través de una cáscara de carbón pirolítico 73 y un elemento intermedio 75, tal como una envoltura de polietileno, a una subestructura metálica central 17. La subestructura metálica 77 contiene preferiblemente un conector hembra 79, tal como una cavidad 79, que recibirá un conector macho en una conexión estándar de trabado que se estrecha. Al igual que las cáscaras de carbón pirolítico descritas anteriormente, la cáscara 73 tiene un labio 81 que sobresale hacia el interior en su base.

10 El elemento intermedio 75 tiene una forma exterior similar a la de la envoltura de polietileno 15 descrita anteriormente, que se empareja con el contorno interior de la cáscara de carbón pirolítico 73 después de haber sido insertada axialmente en ella según lo descrito antes en esta memoria. Las superficies enfrentadas yuxtapuestas tienen un ajuste por fricción que impide el giro relativo. El exterior del elemento intermedio 75 tiene una pared en ángulo que se yuxtapone con la pared oblicua de la cáscara de carbón pirolítico 73 creado por el labio 81 que sobresale hacia el interior y esto crea el ajuste por interferencia entremedio como se describe con detalle anteriormente. Estratégicamente ubicado por encima de esta pared en ángulo, en la superficie exterior cilíndrica del elemento intermedio 75, hay un rebaje arqueado 83 de una forma predeterminada que rodea todo el elemento intermedio y sirve para un propósito que se explica con detalle a continuación.

20 En la cabeza 71, el acoplamiento mutuo entre el subconjunto de cáscara de carbón pirolítico/elemento intermedio y la subestructura metálica 77 es a través de dos elementos de acoplamiento mutuo dispuestos en la subestructura metálica 77 y el elemento intermedio 75 que se encuentran en las dos superficies cilíndricas yuxtapuestas. Como puede apreciarse mejor en la figura 21, la superficie cilíndrica de la subestructura metálica está provista de una ranura poco profunda 85, que es preferentemente de sección transversal sustancialmente rectangular. La superficie interior cilíndrica enfrentada del elemento intermedio 75 está provista de un cordón arqueado 87, que es preferentemente continuo durante 360 grados rodeando la superficie cilíndrica, aunque si se desea se pueden disponer interrupciones en varios lugares. La sección transversal del cordón 87 es la de un segmento de un círculo definido por una cuerda de una longitud menor que la longitud de la ranura rectangular 85. La altura del cordón es preferiblemente igual a aproximadamente la profundidad de la ranura 85. Como se puede observar en la figura 21, el cordón 87 está alineado de forma directamente axial con el rebaje arqueado circundante 83.

35 Cuando la subestructura metálica 77 se inserta axialmente en el subconjunto de la envoltura de polietileno 75 y la cáscara de carbón pirolítico 73, la pared cilíndrica de la subestructura metálica se desliza a lo largo de la pared cilíndrica de la envoltura de polietileno hasta que la superficie convexa abovedada llega al cordón arqueado 87. En este punto, la zona de la envoltura de polietileno 75 que se encuentra entre la superficie del cordón 87 y la superficie interior del rebaje circundante 83 es obligada radialmente hacia fuera por deformación elástica por la superficie cilíndrica del substrato metálico. El alivio proporcionado en el rebaje circundante 83 proporciona una zona en la que el material polimérico se puede mover sin verse sometido a deformación plástica. Una inserción adicional de la subestructura metálica a la posición que se muestra en la figura 21 completa el conjunto, y en este estado ensamblado, la envoltura de polietileno 75 regresará a su forma original, con el cordón 87 recibido dentro de la ranura poco profunda 85. Como se puede observar, el rincón de la pared transversal plana de la ranura 85 crea una disposición de trabado apretado que impide que la estructura metálica 77 sea retirada; por lo tanto, esta disposición sirve para el mismo propósito que el anillo de retención de las otras diversas realizaciones de cabezas implantables descritas anteriormente. La ubicación de la ranura 85 en la superficie de la subestructura metálica 77 es tal que hay holgura suficiente que permite un deslizamiento de las subestructuras metálicas 77 aún más en el subconjunto. Esto evita la necesidad de mantener tolerancias apretadas, ya que se puede producir un leve movimiento axial relativo entre las superficies cilíndricas yuxtapuestas de la subestructura metálica y la envoltura de polietileno cuando se transmite una carga a la cabeza implantada para garantizar que habrá un buen contacto entre las superficies yuxtapuestas abovedadas convexa/cóncava.

55 Las figuras 22, 23 y 24 son vistas parciales de otro implante de cabeza humeral que emplea una cáscara de carbón pirolítico 73 y un elemento intermedio de polietileno 75 que tiene esencialmente la misma construcción que la que se describe en lo que respecta a las figuras 20 y 21. Sin embargo, como se aprecia mejor en la figura 24, en lugar de utilizar una subestructura metálica 77 con una ranura poco profunda 85 de sección transversal rectangular, se emplea una subestructura metálica 89 que tiene una ranura poco profunda de sección transversal arqueada 91 dispuesta en su superficie cilíndrica exterior, que se coloca en un lugar de tal manera que la ranura de sección transversal rectangular 85 no está alineada directamente en sentido axial con el cordón arqueado 87.

60 El procedimiento de montaje final es similar al que se acaba de describir con respecto a la cabeza 71. La subestructura metálica 89 se inserta axialmente en el subconjunto con su superficie

externa cilíndrica deslizando sobre la superficie cilíndrica interna de la envoltura de polietileno 75. Una vez más, cuando la superficie abovedada de la subestructura metálica 89 se acopla con el cordón 87, la zona del elemento intermedio 75 entre el cordón y el rebaje alineado 83 es obligada radialmente hacia fuera con deformación elástica. Según lo descrito anteriormente, continuar la inserción axial tiene como resultado que la parte distal de la superficie cilíndrica de la subestructura metálica 89 pasa por el extremo proximal del cordón del elemento intermedio 75, y el cordón 87 comienza a expandirse en la ranura arqueada 91 al volver a su forma original en la ranura arqueada poco profunda dispuesta en la superficie de la subestructura metálica. Sin embargo, la forma y la ubicación de la ranura es tal que, antes de que el borde de ataque o distal de la ranura arqueada 91 haya sobrepasado el cordón 87, la superficie abovedada convexa hace tope con la superficie abovedada cóncava interior de la envoltura de polietileno 75. En esta posición, la longitud de la zona de interferencia es menor de la mitad de la longitud de cuerda del cordón. El resultado es la disposición que se muestra en la figura 22 en la que la parte proximal del cordón 87 ha vuelto a cerca de su forma original que se recibe en la zona proximal de la ranura arqueada 91, en la que hay una amplia holgura; sin embargo, hay interferencia entre el cordón y la superficie de confinamiento de la parte distal de la ranura arqueada poco profunda 91. Esta interferencia tiene como resultado la compresión del material de polietileno con el resultado final de que el cordón de polietileno de regreso sigue efectivamente la superficie abovedada de la subestructura metálica 89 en acoplamiento estrecho con la superficie abovedada interior cóncava de la envoltura de polietileno 75. La fuerza que se requiere para deformar el polietileno y la geometría de los componentes que interfieren sirve para proporcionar esta acción de leva que empuja la bóveda de la subestructura metálica contra la superficie interior cóncava de la envoltura de polietileno. La holgura en el extremo distal de la ranura 91 proporciona un espacio para la deformación del cordón 87, además de la proporcionada por el rebaje circundante alineado 83, cuando la envoltura de polietileno intenta volver a su forma original.

Los números de referencia que se proporcionan en las figuras 22, 23 y 24 se pueden utilizar para especificar más particularmente, las dimensiones relativas y los lugares. Se puede observar en las figuras 23 y 24 (que se alinean, ya que estarían situadas axialmente en el estado ensamblado) que los centros de la curvatura del cordón y el rebaje se disponen de manera que sus radios R1 y R2 se encuentran en la misma línea, perpendicular a la línea central del implante de cabeza. La alineación de la ranura poco profunda 91 es tal que su radio R3 se centra en una línea paralela desplazada de la misma la distancia D. Como resultado, la distancia D, como puede verse en la figura 22, define esencialmente la medida de la zona de interferencia (véase la línea de puntos) en la cabeza ensamblada en la que el material polimérico de polietileno se comprime contra la sección de superficie distal arqueada que define la ranura y crea la acción de leva que empuja la superficie convexa abovedada de la subestructura metálica al acoplamiento mutuo apretado.

En general, por cáscara de carbón pirolítico se entiende una estructura de capas formada de carbono pirolítico de grado médico depositado en todas las superficies de un sustrato de grafito, elemento intermedio o envoltura significa una envoltura anular o completa que puede hacerse de polietileno o de cualquier material biocompatible adecuado que pueda insertarse en la cáscara de carbón pirolítico mediante su deformación para pasar por un labio que sobresale hacia el interior de la cáscara de carbón pirolítico. Puede ser de un material semirrígido, como el polietileno, o incluso una estructura metálica flexible que pueda deformarse como resultado de la inclusión de las separaciones o franjas con el fin de insertarla en la cáscara de carbón pirolítico. Por subestructura metálica se entiende cualquier metal biocompatible con propiedades adecuadas de resistencia para transmitir carga desde la parte de cabeza del implante a la parte de tallo del implante. Determinadas aleaciones de titanio y aleaciones de CoCr son dos ejemplos de materiales adecuados. Por agente de relleno se entiende un elastómero, por ejemplo, elastómero de silicona, o un cemento endurecido o composición de polímero, por ejemplo, cemento óseo de polimetilmetacrilato o un material de resina epoxi, que es convenientemente biocompatible. Por componente de tallo se entiende una estructura con forma adecuada diseñada para encajar dentro de una cavidad formada en el extremo proximal del húmero, que se hace de un metal biocompatible, que tiene propiedades adecuadas de resistencia, tales como las aleaciones de titanio y aleaciones de CoCr.

Unos dispositivos prototipo de cada una de las tres realizaciones representadas en las figuras 7, 18 y 19 se han producido y ensayado en el laboratorio. Un ensayo mecánico apropiado ha demostrado que las tres realizaciones son capaces de transmitir con efectividad las cargas aplicadas a la cáscara de carbón pirolítico que, como mínimo, son 2,8 veces los 1601 N (360 libras) especificados en la norma ASTM F 1378 - 05, para prótesis de hombro.

Se debe entender que las diversas disposiciones ilustradas para el montaje de una cáscara abovedada de carbón pirolítico en una subestructura metálica no se limitan a los implantes de cabeza humeral, sino que diseños similares se pueden utilizar para unir cáscaras de carbón pirolítico a subestructuras metálicas para prácticamente cualquier sustitución de articulaciones ortopédicas, por ejemplo, una sustitución de articulación de cadera. De este modo, aunque en esta memoria se han proporcionado realizaciones de la invención reivindicada, se debe entender que se pueden hacer cambios y modificaciones que serían obvios para alguien experto en esta técnica sin apartarse del alcance de la

invención reivindicada. Por ejemplo, aunque la ilustración es generalmente una en la que la subestructura metálica incluye una cavidad hembra para el funcionamiento como parte de una conexión de trabado que se estrecha con un tallo, puede emplearse como alternativa la construcción inversa, como se muestra en la figura 17. Del mismo modo, se pueden utilizar otras conexiones adecuadas entre la subestructura metálica y un tallo; por ejemplo, podrían utilizarse las roscas interiores mostradas en la figura 8E siempre y cuando se incorpore preferiblemente una disposición de trabado. Aunque se prefiere que el dimensionamiento de la ranura en el elemento intermedio sea más ancho que el de la subestructura metálica, lo contrario también sería factible para algunas de las realizaciones mostradas. Además, en lugar de emplear un anillo partido u otro anillo contráctil-expansible, se pueden utilizar otros mecanismos de retención, como la inclusión de dientes o topes en la subestructura metálica que se acoplarían con unas cavidades en un elemento intermedio, o proporcionar unos elementos de acoplamiento mutuo en la subestructura metálica y el elemento intermedio como se representa en las figuras 20 y 22.

## REIVINDICACIONES

1. Un implante para proporcionar una superficie de articulación de sustitución para la cabeza de un miembro óseo de una articulación ortopédica, dicho implante comprende:
- 5 una cáscara de carbón pirolítico (13,73) que tiene una superficie externa que es una sección de una esfera, una superficie interior cóncava y una base proximal abierta,
- una subestructura metálica (17,47,77,89) que tiene una superficie distal convexa y medios (26, 37, 38, 79) en un extremo proximal de la misma para afianzar el implante en una cavidad formada en el extremo de un hueso, y
- 10 un elemento intermedio (15,45,75) de material polimérico flexible, caracterizado porque dicho elemento intermedio es lo suficientemente flexible para permitir su inserción axialmente en dicha base proximal abierta de dicha cáscara de carbón pirolítico y crear un ajuste por interferencia que impide su retirada de este subconjunto de cáscara y elemento intermedio, y
- 15 porque dicho elemento y dicha subestructura metálica tienen medios de acoplamiento mutuo (19,85,87,91) que permiten que dicha subestructura metálica sea insertada plenamente en dicho subconjunto pero impide su retirada de la misma, en cuyo caso las fuerzas en dicha articulación se transfieren por compresión a través de dicha cáscara de carbón pirolítico a dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica.
2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento intermedio tiene una sección de superficie interior cilíndrica (29) y dicha subestructura metálica tiene una sección de superficie cilíndrica (31) con proporciones para yuxtaponerse con la de dicho elemento intermedio.
3. El implante de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha sección de superficie interior cilíndrica (29) de dicho elemento intermedio y dicha sección de superficie cilíndrica de dicha subestructura metálica (31) son superficies cilíndricas circulares derechas y dichas proporciones son para crear un
- 25 ajuste a presión entremedio.
4. El implante de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que dichos medios de acoplamiento mutuo comprenden:
- ranuras enfrentadas (33,35,53,55) en dichas superficies cilíndricas dispuestas para alinearse entre sí cuando dicha subestructura metálica está totalmente insertada en dicho subconjunto, y
- 30 un elemento de retención expansible (19) que se recibe completamente en la ranura en dicha subestructura metálica y se encuentra parcialmente en cada una de dichas ranuras enfrentadas, y se dispone para expandirse, después de la inserción de dicha subestructura metálica en dicho subconjunto,
- la anchura axial de cualquiera de dichas ranuras es de tal manera que la carga aplicada a
- 35 dicha superficie articular distal de dicha cáscara de carbón pirolítico no se pueden transferir entre dicho substrato metálico y dicha cáscara mediante dicho elemento de retención y por lo tanto se transfiere mediante la compresión de dicha cáscara de carbón pirolítico.
5. El implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho elemento de retención expansible es un anillo metálico plano partido (19) que se pueden contraer para encajar por completo dentro de cualquiera de dichas ranuras (35,55) en dicho substrato metálico.
- 40 6. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie interior cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico es abovedada y dicho elemento intermedio (15,75) tiene una sección de superficie exterior convexa abovedada que sustancialmente hace tope en dicha superficie interior cóncava abovedada de dicha cáscara de carbón pirolítico y en el que dicha superficie abovedada convexa de dicho elemento intermedio (15,75) es una superficie esférica o una superficie esferoidal.
7. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que dicha subestructura metálica (17) tiene una superficie abovedada que es esférica y supera una superficie circular cilíndrica en su base, en el que el elemento intermedio (15) tiene una superficie esférica interior cóncava similar y la
- 50 superficie cilíndrica que se yuxtaponen con dichas superficies metálicas de subestructura en el implante ensamblado, y en el que cualquiera de dichas ranuras (33) en dicha superficie interior cilíndrica de dicho elemento intermedio es de mayor anchura axial y está ubicada de manera que, en el estado ensamblado, su mayor anchura proporciona espacio anular que se encuentra distal de dicho elemento de retención.
8. El implante de acuerdo con la reivindicación 7, en el que, en las zonas de transición entre dichas superficies cilíndricas circulares derechas y esféricas de dicho elemento intermedio (15) y dicha subestructura metálica (17), se proporcionan holguras para crear un espacio fino anular de tal dimensión que se evita cualquier contacto potencial en una zona cercana a dichas zonas de transición que puede
- 55

evitar el contacto completo entre dicha superficie cóncava de elemento intermedio y dicha superficie convexa de subestructura metálica.

5 9. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cáscara de carbón pirolítico (13,73) está provista de un borde (21) que se extiende hacia el interior en su base, dicho borde crea un ajuste por interferencia entre él y dicho elemento intermedio (15,45,75), dicho elemento tiene una superficie radialmente externa cerca de su base de mayor diámetro que dicho diámetro interior de dicho borde, dicho elemento intermedio es capaz de contraerse en su base para facilitar la inserción de dicho elemento intermedio en el interior de dicha cáscara de carbón pirolítico, y se dimensiona para crear un ajuste por fricción con una superficie interior complementaria de dicha cáscara de carbón pirolítico.

10. El implante según la reivindicación 9 cuando depende de la reivindicación 2, en el que el elemento intermedio (45) es un elemento anular que tiene una ranura (53) en una superficie circular interior cilíndrica derecha del elemento intermedio y que tiene una superficie anular arqueada que mira al exterior en su extremo distal, dicha superficie anular se yuxtapone con dicha superficie cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico (13).

11. El implante de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha subestructura metálica (17,47) tiene unas proporciones de manera que dicha superficie cilíndrica interior circular derecha de dicho elemento intermedio (45) forma un ajuste a presión con dicha superficie cilíndrica en la base de dicha subestructura metálica, y en la que dicha subestructura metálica tiene unas proporciones de manera que su superficie convexa es abovedada y sustancialmente hace tope con dicha superficie interior cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico (13) en el estado ensamblado.

12. El implante de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicha subestructura metálica (17) tiene proporciones para que, cuando está ensamblada con dicho subconjunto de dicha cáscara de carbón pirolítico (13) y dicho elemento anular intermedio (45) y cuando dichos medios de acoplamiento mutuo se acoplan, haya espacio entre dicha superficie convexa de dicha subestructura metálica y dicha superficie cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico, en el que dicho espacio se llena con un material solidificado (67) que era fluido cuando se depositó en la cavidad proporcionada por la superficie cóncava de dicha cáscara de carbón pirolítico, por lo que dicho material solidificado ahora transmite las fuerzas entre dicha cáscara de carbón pirolítico a compresión y dicha subestructura metálica.

13. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento intermedio (75) se hace de material polimérico que se puede deformar, en el que un cordón (87) que sobresale hacia el interior se forma en dicha sección cilíndrica de superficie interior del mismo y en el que dicha subestructura metálica (77,89) se forma con una ranura poco profunda (85,91) en su superficie exterior cilíndrica, dicha ranura se alinea con dicho cordón con el fin de recibir al mismo en ella en una situación completamente ensamblada.

14. El implante de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la ranura poco profunda (85) es de sección transversal rectangular y de una longitud axial mayor que la longitud correspondiente de dicho cordón que sobresale (87).

15. El implante de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la ranura poco profunda (91) es de forma arqueada en sección transversal y se coloca de modo que, en situación completamente ensamblada, crea una interferencia con dicho cordón (87) después de su deformación que impide que dicho cordón vuelva a su configuración inicial y tiene como resultado el empuje de dicha superficie convexa distal de dicha subestructura metálica en acoplamiento con una superficie interior abovedada convexa de dicho elemento intermedio (75).

FIGURA 1A

TÉCNICA ANTERIOR

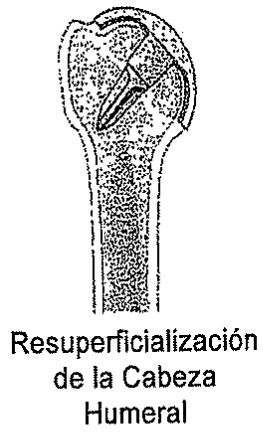


FIGURA 1B

FIGURA 1C

TÉCNICA ANTERIOR

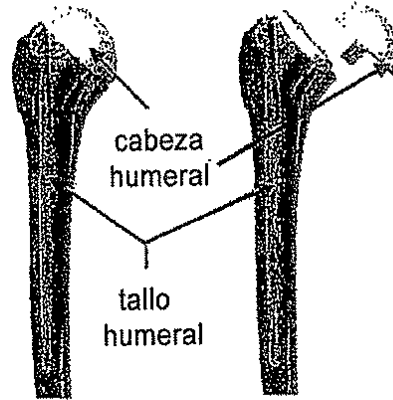


FIGURA 2. Anatomía de la Articulación del Hombro

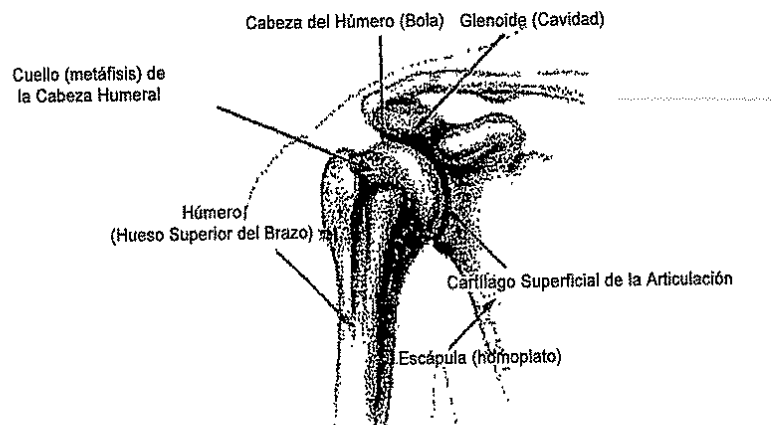


FIGURA 3A



FIGURA 3B

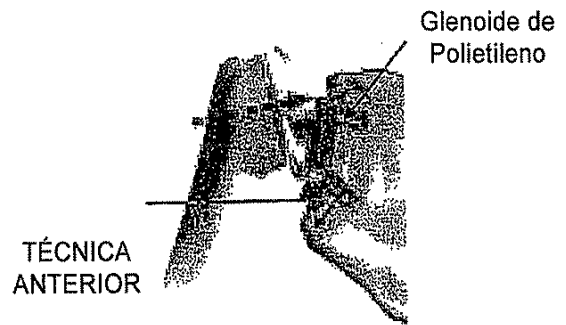
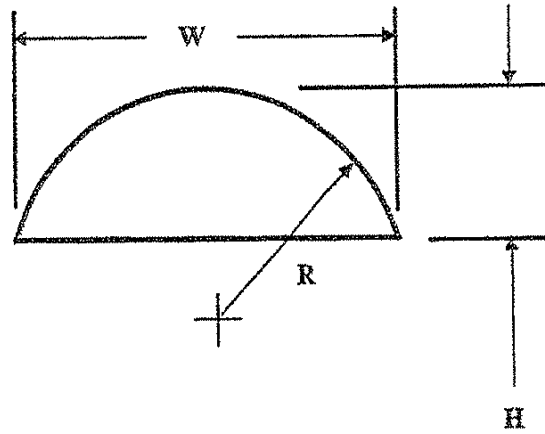


FIGURA 4. Dimensiones de Casquete Esférico



$$R = (W^2 + 4H^2) / 8H$$

FIGURA 5

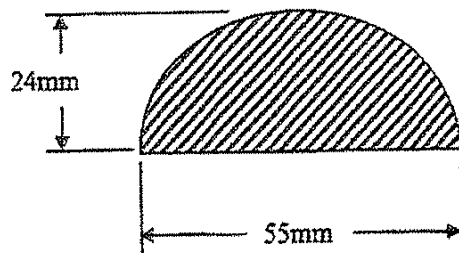


FIGURA 6

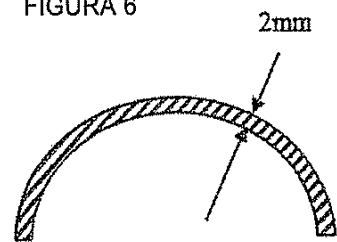


FIGURA 7. Conjunto de Cabeza Humeral Utilizando Envoltura de Polietileno

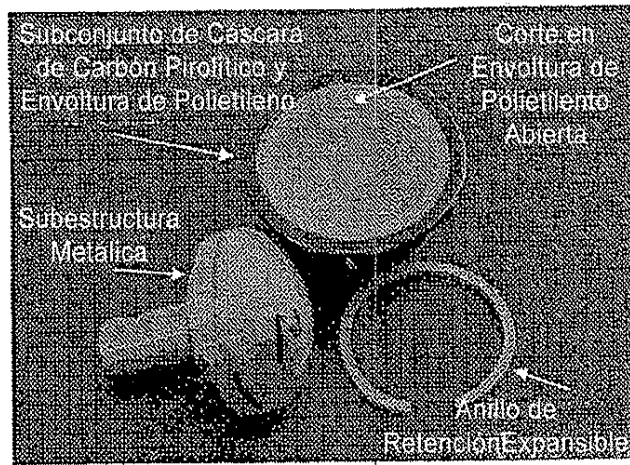
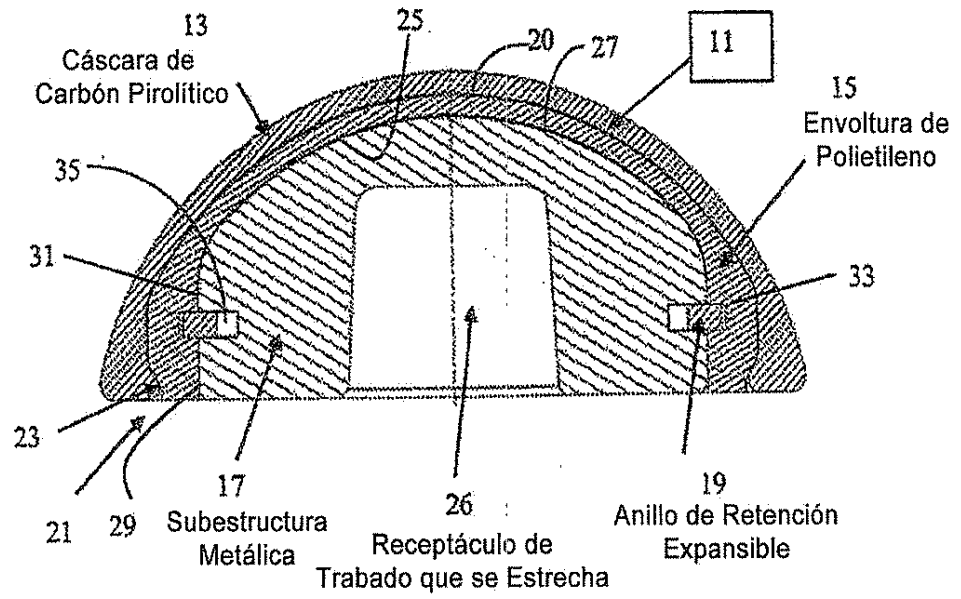


FIGURA 8A

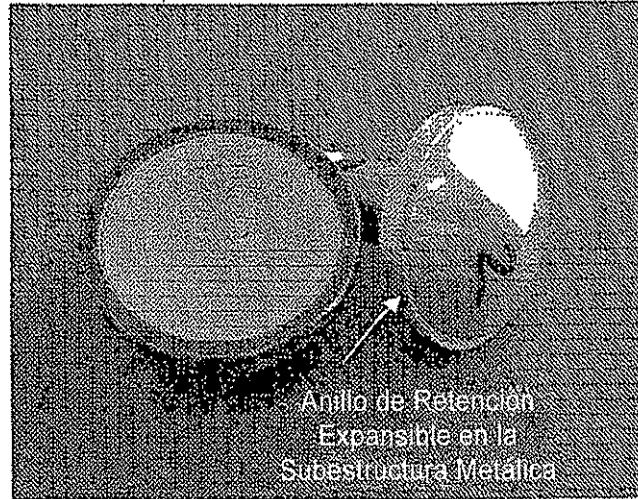


FIGURA 8B



FIGURA 8C

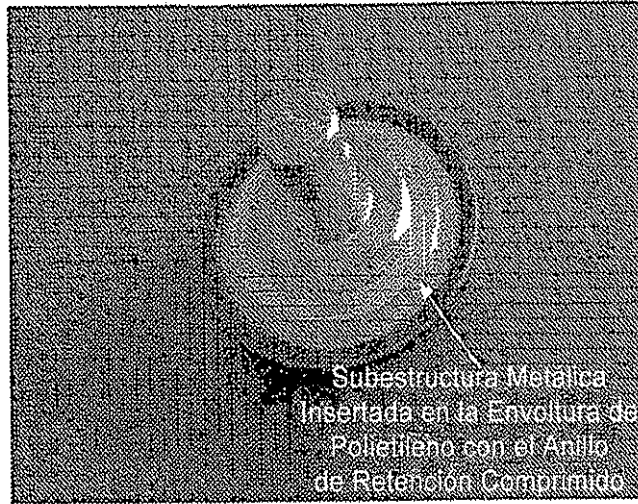


FIGURA 8D

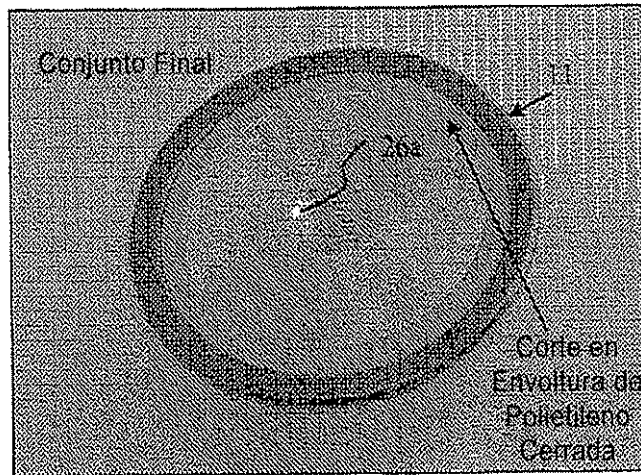


FIGURA 8E

FIGURA 09. Ilustración de Transferencia de Carga de Carbón Pirofítico a Compresión

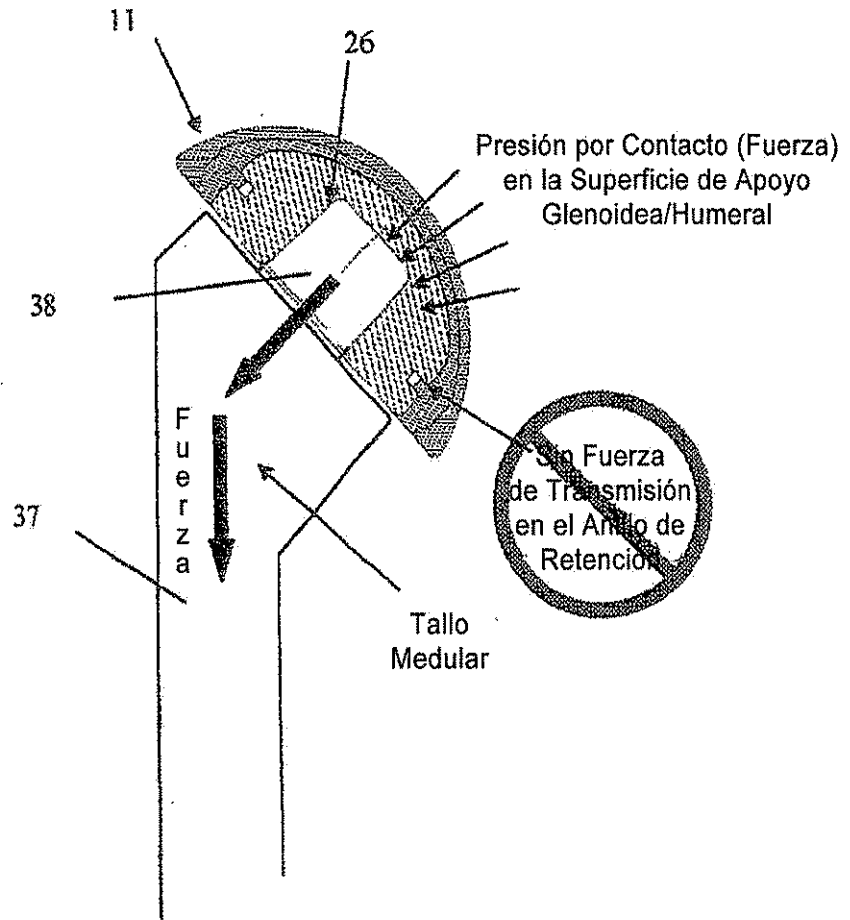


FIGURA 10. Ilustración de Separaciones de Componentes Emparejados

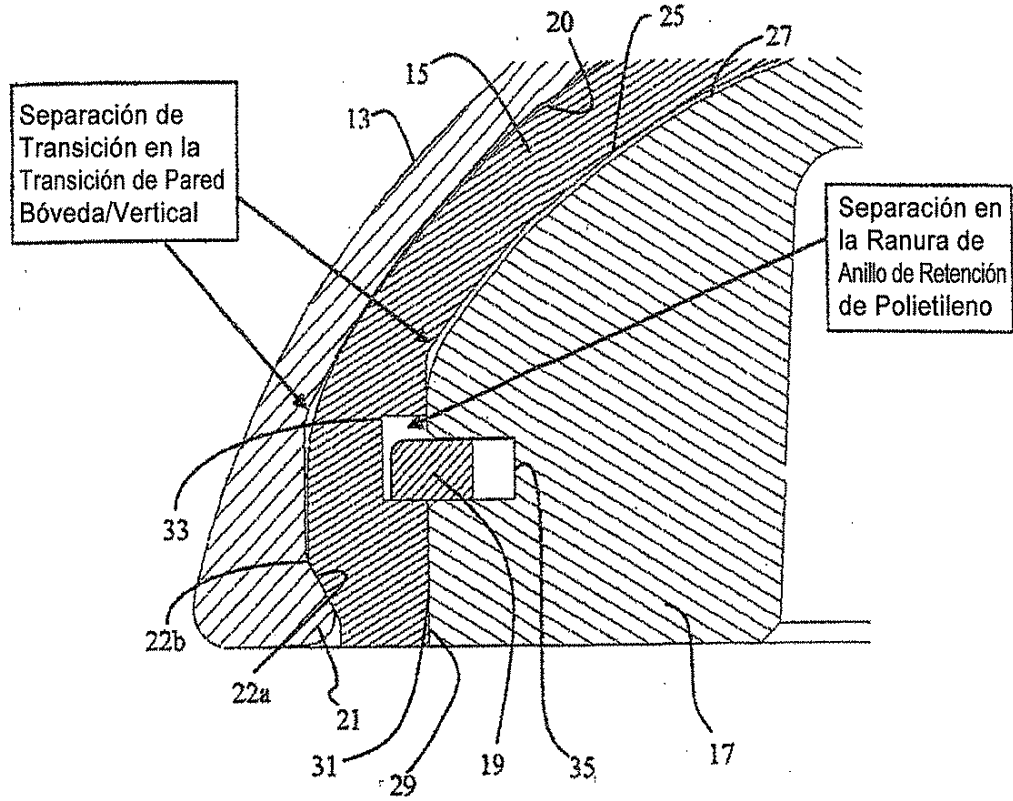


FIGURA 11. Requisitos de Separación para Contacto Deslizante de partes Abovedadas de las piezas emparejadas

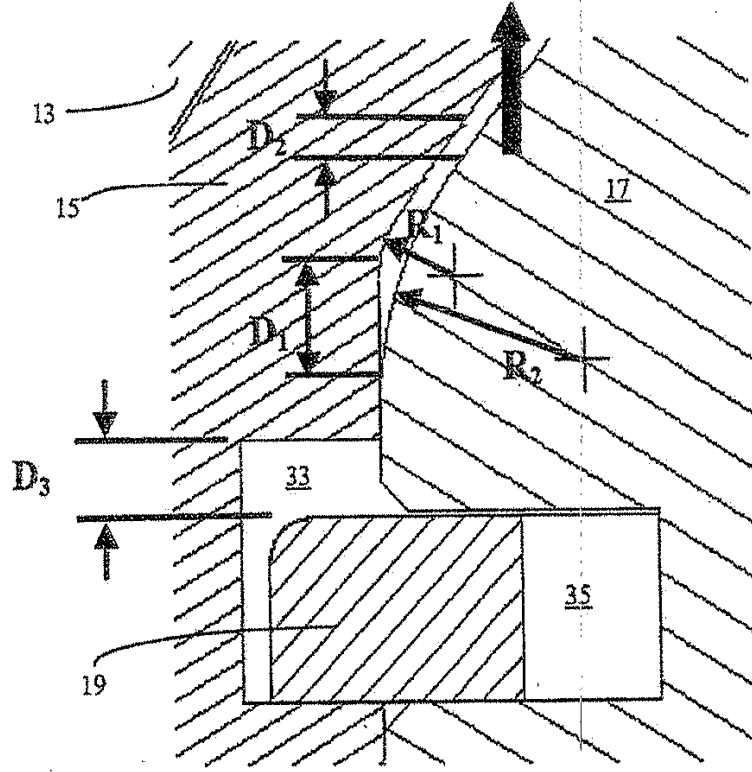


FIGURA 12. Ajuste por Interferencia de la Envoltura de Polietileno y la Cáscara de Carbón Piro técnico

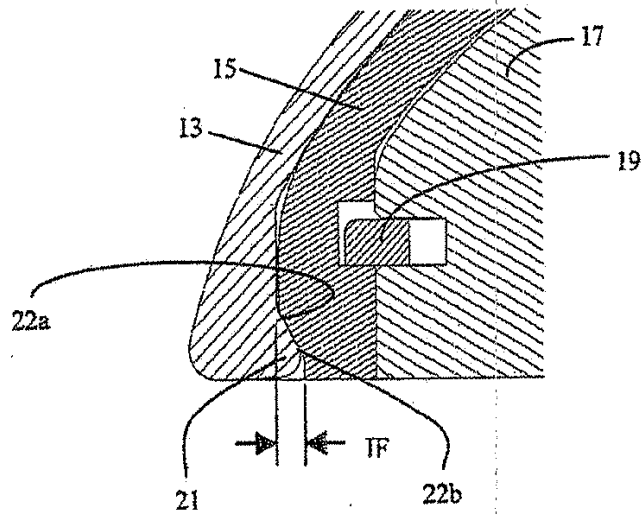


FIGURA 13A

FIGURA 13B

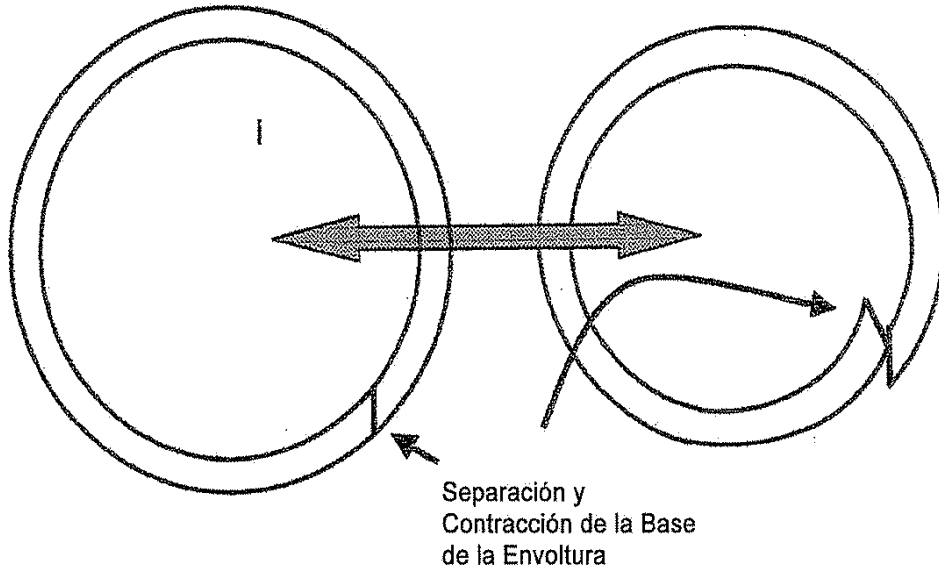


FIGURA 14A

FIGURA 14B

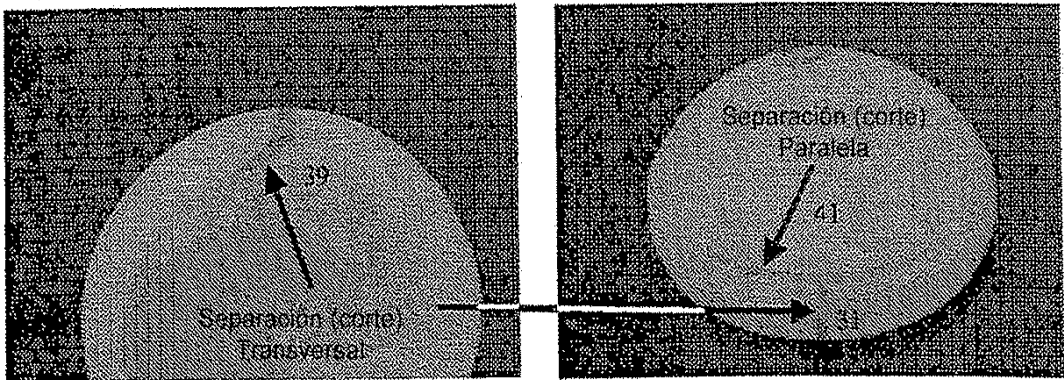


FIGURA 15 Dimensiones de Cabeza Humeral

Designación de Tamaño	W (mm)	H (mm)
1	40	16
2	44	18
3	48	20
4	52	21
5	56	21

FIGURA 16. Espesor de piezas de Cáscara

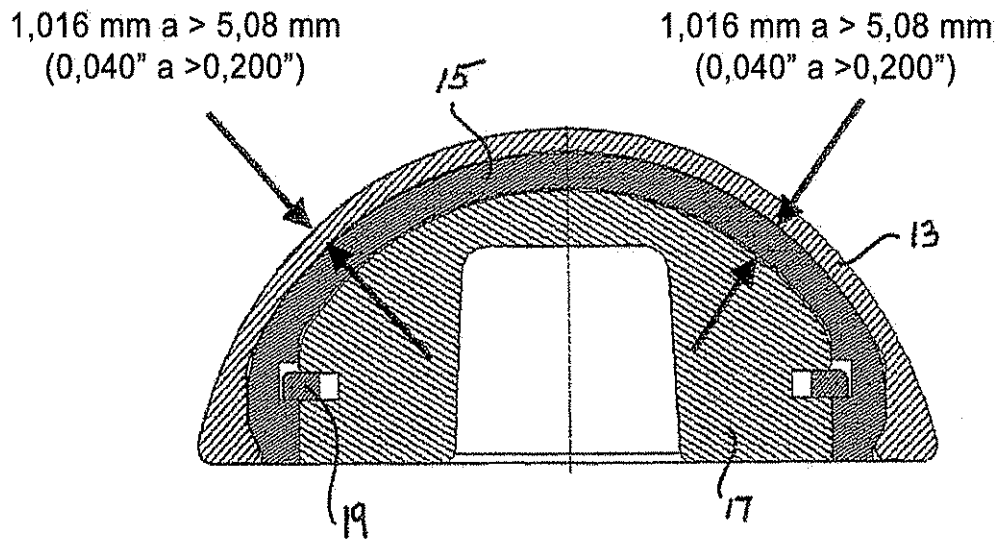


FIGURA 17. Componente de Cabeza Humeral que Aloja la Parte Macho del Mecanismo de Trabado que se Estrecha

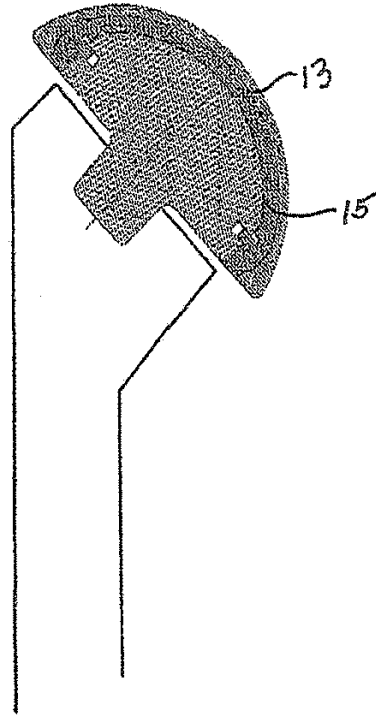


FIGURA 18 Cáscara de Carbón Pirolítico en Contacto Directo con la Subestructura Metálica

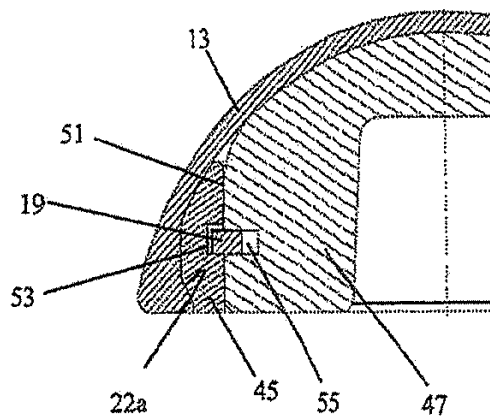


FIGURA 19

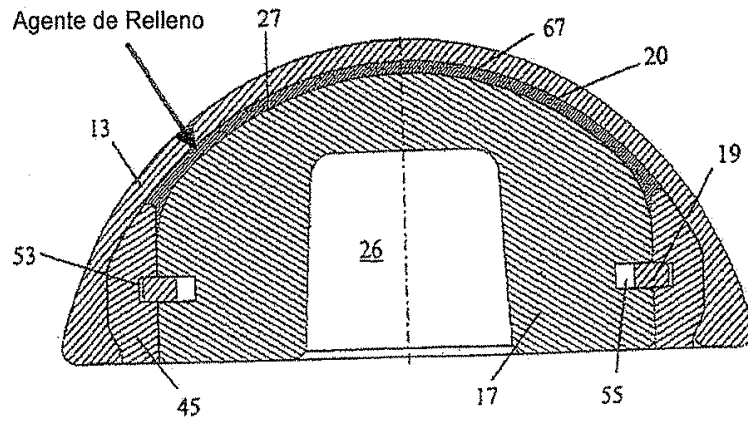


FIGURA 20

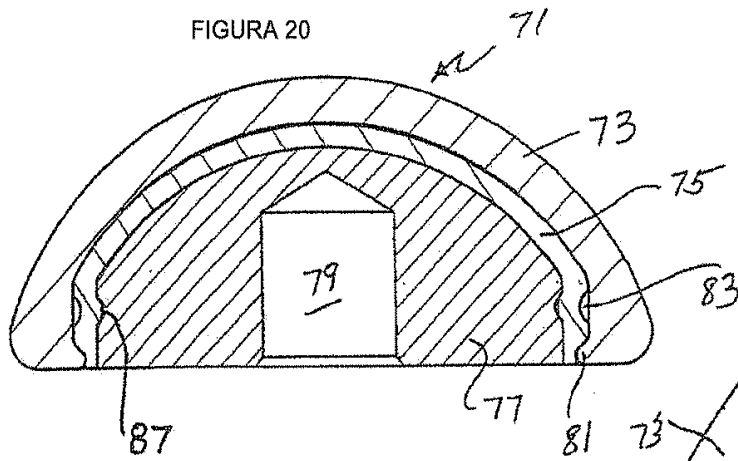
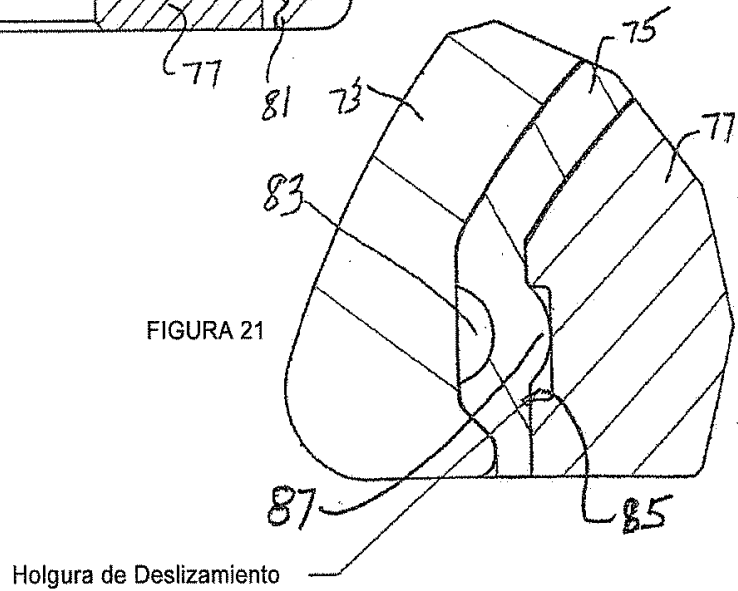


FIGURA 21



Holgura de Deslizamiento

FIG. 23

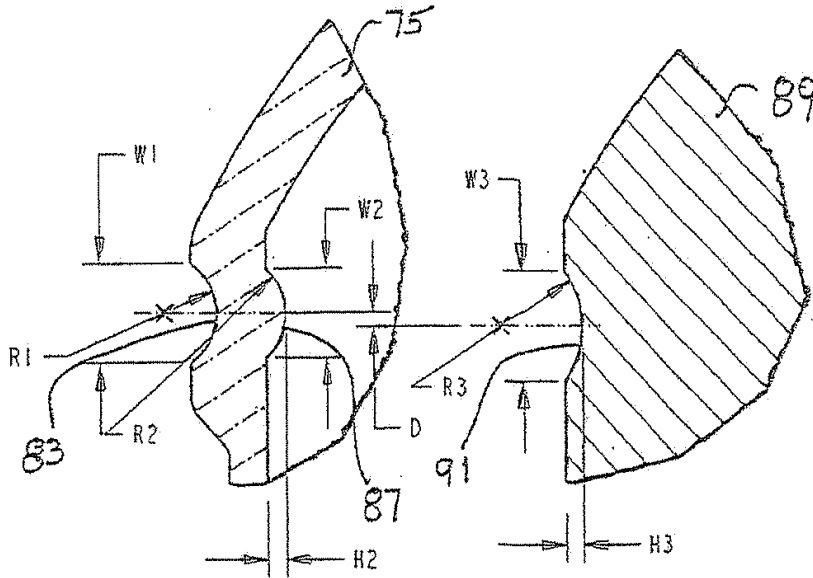


FIG. 24

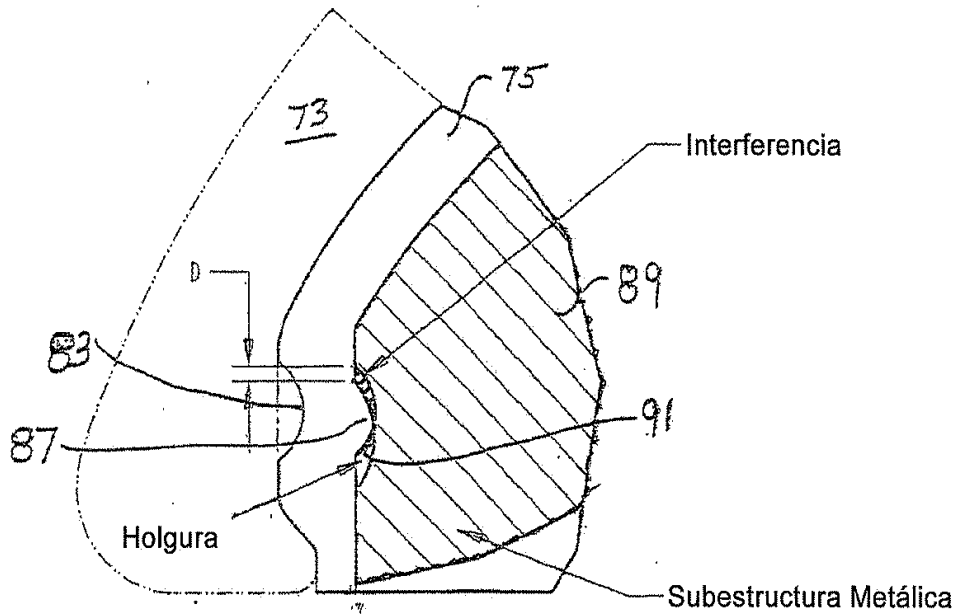
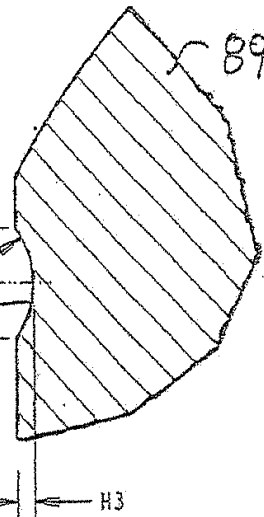


FIG. 22