

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 940 072**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/36 (2006.01)
A61F 2/38 (2006.01)
A61F 2/40 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2018** **PCT/US2018/024044**
87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2018** **WO18175897**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2018** **E 18770363 (2)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2023** **EP 3435915**

54 Título: **Diseño de componentes para artroplastia articular**

30 Prioridad:

24.03.2017 US 201762476214 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2023

73 Titular/es:

**MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION
AND RESEARCH (100.0%)
200 First Street SW
Rochester, MN 55905, US**

72 Inventor/es:

SPERLING, JOHN, W.

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES, S.L.P.

ES 2 940 072 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

Diseño de componentes para artroplastia articular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 La divulgación se refiere a métodos para la optimización del diseño de componentes para artroplastia articular y de componentes para artroplastia de hombro, tales como componentes sin vástago y vástagos de fractura para artroplastia articular.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Se conocen varias prótesis para la sustitución de la articulación del hombro. En un ejemplo de prótesis de hombro, la porción superior del húmero se sustituye por un componente humeral que incluye (i) un vástago o taco, que se extiende hacia un orificio formado dentro del húmero y (ii) una porción de cabeza generalmente hemisférica que está conectada al vástago. La cabeza hemisférica del componente humeral se articula con una sección cóncava complementaria de un componente glenoideo montado dentro de la cavidad glenoidea de la escápula. Este tipo de prótesis de hombro
20 puede denominarse prótesis "primaria" o "total". En otro ejemplo de prótesis de hombro, a menudo llamada hemiartroplastia, una cabeza hemisférica del componente humeral se articula con la cavidad glenoidea nativa. En otro ejemplo de prótesis de hombro, a menudo llamada prótesis "inversa" o "invertida", el componente glenoideo incluye una sección convexa que se articula con una sección proximal cóncava complementaria de la cabeza del componente humeral. El documento US 2005/090902 divulga una prótesis que comprende un cuerpo central que tiene un eje longitudinal normal respecto a un plano de referencia que se extiende a través del cuerpo central; y una pluralidad de
25 aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central, estando la pluralidad de aletas separadas alrededor de la superficie externa del cuerpo central, en donde la separación de la pluralidad de aletas es asimétrica en el plano de referencia, y en donde toda la pluralidad de aletas crea simetría bilateral de toda la pluralidad de aletas con respecto a un plano longitudinal que contiene el eje longitudinal debido a la separación en el plano de
30 referencia de la pluralidad de aletas.

Existen varias complicaciones en la cirugía de hombro asociadas con dispositivos que no son anatómicamente correctos. Estas incluyen fracturar el húmero al intentar implantar un dispositivo que no tiene la forma de la anatomía humeral, que el componente se afloje prematuramente cuando no se optimice el contacto con el hueso nativo, así
35 como que no se produzca crecimiento óseo suficiente a largo plazo. Además, en la literatura se ha informado de un índice elevado de transferencia de cargas a través del implante con osteoclasia asociada debido a la falta de distribución uniforme de la tensión. En el contexto de la fractura, la resorción de la tuberosidad sigue siendo un problema importante y tiene un impacto negativo sustancial en los resultados de los pacientes.

40 Por tanto, existe la necesidad de disponer de componentes sin vástago mejorados y de vástagos de fractura para artroplastia articular, tal como artroplastia de hombro.

SUMARIO DE LA INVENCION

45 La presente divulgación proporciona una metodología que mejora la comprensión de la anatomía del húmero proximal mediante el uso de datos de tomografía computarizada y modelado 3D. Esta metodología describe la interacción de las características anatómicas del húmero proximal y cómo estas características cambian según la ubicación específica en el húmero proximal. Adicionalmente, la metodología ha demostrado que la forma de la región del húmero proximal es específica del lado. Por lo tanto, disponer de dispositivos específicos derecho e izquierdo con una forma anatómica en una verdadera distribución basada en la población facilita y mejora aún más el diseño de componentes
50 protésicos articulares. La metodología puede optimizar la carga y el ajuste en la interfaz hueso-dispositivo. Así mismo, se crearon modelos para probar la metodología y la interacción de las características anatómicas y su interdependencia entre sí. Los resultados de las pruebas biomecánicas validaron la metodología, demostrando una fijación inicial significativamente mejorada en comparación con los diseños de componentes protésicos circulares estándar actualmente disponibles. La metodología también ha resultado en componentes sin vástago mejorados y vástagos de fractura para artroplastia articular. Los vástagos de fractura incluyen características específicas para un dispositivo anatómico mejorado de fijación de fracturas con aletas de forma y tamaño óptimos para maximizar la cicatrización de la tuberosidad. Así mismo, se realizó la validación en cadáveres tanto de los componentes sin vástago como de los vástagos de fractura.

60 En un aspecto, la invención proporciona una prótesis que comprende un cuerpo central que tiene un eje longitudinal normal respecto a un plano de referencia que se extiende a través del cuerpo central; y una pluralidad de aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central, estando separadas la pluralidad de aletas alrededor de la superficie externa del cuerpo central, en donde la separación de la pluralidad de aletas es asimétrica
65 en el plano de referencia, y en donde toda la pluralidad de aletas no crea simetría bilateral de toda la pluralidad de aletas con respecto a un plano longitudinal que contiene el eje longitudinal debido a la separación en el plano de

referencia de la pluralidad de aletas. La prótesis puede ser un componente protésico sin vástago, por ejemplo, un componente protésico humeral sin vástago. En algunos aspectos, una primera aleta de la pluralidad de aletas tiene una primera longitud de aleta, estando la primera longitud de aleta definida por una primera distancia desde el cuerpo central hasta el borde radial más externo de la primera aleta, teniendo una segunda aleta de la pluralidad de aletas una segunda longitud de aleta, estando la segunda longitud de aleta definida por una segunda distancia desde el cuerpo central hasta el borde radial más externo de la segunda aleta. La segunda longitud de aleta puede ser menor que la primera longitud de aleta. En algunos aspectos, cada una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta proximal que tiene una longitud de borde proximal y un borde de aleta distal que tiene una longitud de borde distal.

En algunos aspectos, la longitud del borde proximal de al menos una de la pluralidad de aletas es mayor que la longitud del borde distal de la al menos una de la pluralidad de aletas. En algunos aspectos, la longitud del borde proximal de al menos una de la pluralidad de aletas es igual a la longitud del borde distal de la al menos una de la pluralidad de aletas. En algunos aspectos, cada una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta lateral, y al menos una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta lateral inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia.

En algunos aspectos, al menos una de la pluralidad de aletas es sustancialmente trapezoidal. En algunos aspectos, al menos una de la pluralidad de aletas tiene bordes de aleta redondeados. En algunos aspectos, el cuerpo central tiene una primera abertura y una segunda abertura, correspondiendo la primera abertura a un lado proximal del cuerpo central y correspondiendo la segunda abertura a un lado distal del cuerpo central. En algunos aspectos, al menos una de la pluralidad de aletas es modular y está acoplada de forma desmontable al cuerpo central. En algunos aspectos, la prótesis comprende cuatro aletas, o cinco aletas, o seis aletas.

En algunos aspectos, la primera abertura tiene un primer diámetro y la segunda abertura tiene un segundo diámetro, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro. El cuerpo central y la pluralidad de aletas pueden dimensionarse para su implantación en el húmero de un sujeto. El cuerpo central y la pluralidad de aletas pueden dimensionarse para su implantación en el fémur de un sujeto.

En otro aspecto, la divulgación proporciona una prótesis que comprende un cuerpo central; y una pluralidad de aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central, estando separadas la pluralidad de aletas alrededor de la superficie externa del cuerpo central, en donde al menos una de la pluralidad de aletas tiene un perímetro interno y un perímetro externo, definiendo el perímetro interno y el cuerpo central definiendo una ventana. La prótesis puede ser un vástago de fractura, por ejemplo, un vástago de fractura humeral. En algunos aspectos, al menos una de las aletas que tiene la al menos una ventana incluye uno o más orificios pasantes en una pared definida por el perímetro interno y el perímetro externo de la aleta que tiene la al menos una ventana. Cada orificio pasante se puede configurar para recibir una sutura. El cuerpo central puede tener una primera abertura, una segunda abertura y una región hueca que se extiende entre la primera abertura y la segunda abertura. Al menos una de la pluralidad de aletas puede ser modular y acoplarse de forma desmontable al cuerpo central.

En algunos aspectos, la prótesis puede comprender además un injerto óseo ubicado en la al menos una ventana. La prótesis puede comprender además un vástago dimensionado para ser recibido por una abertura distal del cuerpo central. La prótesis puede comprender además una sección proximal que tiene una primera superficie articular dimensionada para articularse con una segunda superficie articular de un hueso nativo o un componente protésico, y un vástago conectado al cuerpo central, estando dimensionado el vástago para ser recibido por una abertura en el cuerpo central. En algunos aspectos, la primera superficie articular puede ser convexa. En otros aspectos, la primera superficie articular puede ser cóncava. En algunos aspectos, la prótesis puede ser una prótesis monobloque o una prótesis modular. El cuerpo central y la pluralidad de aletas pueden dimensionarse para su implantación en el húmero de un sujeto.

En algunos aspectos, la prótesis comprende una primera aleta y una segunda aleta, estando separadas la primera aleta y la segunda aleta alrededor de la superficie externa del cuerpo central, de manera que la primera aleta se alinea con una tuberosidad mayor del húmero y la segunda aleta se alinea con una tuberosidad menor del húmero cuando la prótesis se implanta en el húmero. La primera aleta puede tener un primer perímetro de una primera longitud y la segunda aleta puede tener un segundo perímetro de una segunda longitud, y la primera longitud puede ser mayor que la segunda longitud. El cuerpo central y la pluralidad de aletas pueden dimensionarse para su implantación en el fémur de un sujeto.

En otro aspecto, la divulgación proporciona una prótesis que comprende un cuerpo central que tiene una primera sección y una segunda sección; y una pluralidad de aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central, estando separadas la pluralidad de aletas alrededor de la superficie externa del cuerpo central, en donde la primera sección tiene un primer eje longitudinal y la segunda sección tiene un segundo eje longitudinal inclinado con respecto al primer eje longitudinal. La prótesis puede ser un vástago de fractura, por ejemplo, un vástago de fractura humeral. La segunda sección se puede acoplar de forma desmontable a la primera sección. Al menos una de la pluralidad de aletas puede comprender al menos un orificio pasante. El cuerpo central puede tener una primera abertura, una segunda abertura y una región hueca que se extiende entre la primera abertura y la segunda abertura. Al menos una de la pluralidad de aletas puede ser modular y acoplarse de forma desmontable al cuerpo central. Al menos una de la pluralidad de aletas se puede configurar para alinear un primer segmento de aleta con el primer eje

longitudinal y alinear un segundo segmento de aleta con el segundo eje longitudinal.

En algunos aspectos, la prótesis puede comprender además un vástago dimensionado para ser recibido por una abertura distal del cuerpo central. La prótesis puede comprender además una sección proximal que tiene una primera superficie articular dimensionada para articularse con una segunda superficie articular de un hueso nativo o un componente protésico, y un vástago conectado al cuerpo central, estando dimensionado el vástago para recibir una abertura en el cuerpo central. En algunos aspectos, la primera superficie articular puede ser convexa. En otros aspectos, la primera superficie articular puede ser cóncava. En algunos aspectos, la prótesis puede ser una prótesis monobloque o una prótesis modular. El cuerpo central y la pluralidad de aletas pueden dimensionarse para su implantación en el húmero de un sujeto.

En otro aspecto, la divulgación proporciona un kit para implantar un componente articular en un hueso de una articulación, en donde el componente articular comprende un cuerpo central y una pluralidad de aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central. El kit puede comprender una plantilla de prueba que tiene (i) un anillo central que tiene un eje longitudinal normal respecto a un plano de referencia que se extiende a través del anillo central, y (ii) una pluralidad de brazos que se extienden lateralmente desde una superficie externa del anillo central. La pluralidad de brazos puede estar separada alrededor de la superficie externa del anillo central, en donde la separación de la pluralidad de brazos es asimétrica en el plano de referencia.

En algunos aspectos, el anillo central puede tener una abertura central definida por una abertura interna del anillo central, el anillo central puede tener una pared definida por el perímetro interno y un perímetro externo del anillo central, y la pared incluye un conducto para recibir un pasador de posicionamiento. El kit puede comprender además una herramienta de posicionamiento que tiene un mango conectado al pasador de posicionamiento.

En otro aspecto, la divulgación proporciona un kit para implantar un componente articular en un hueso de una articulación, en donde el componente articular comprende un cuerpo central y una pluralidad de aletas que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cuerpo central. El kit puede comprender una herramienta de preparación que tiene (i) un cilindro hueco central que tiene un eje longitudinal normal respecto a un plano de referencia que se extiende a través del cilindro hueco central, y (ii) una pluralidad de brazos que se extienden lateralmente desde una superficie externa del cilindro hueco central. La pluralidad de brazos se puede separar alrededor de la superficie externa del cilindro hueco central, en donde la separación de la pluralidad de brazos es asimétrica en el plano de referencia.

En algunos aspectos, la separación de la pluralidad de brazos de la herramienta de preparación corresponde a la separación de la pluralidad de aletas del componente articular, y cada uno de los brazos de la herramienta de preparación tiene un grosor menor que su correspondiente aleta del componente articular. El kit puede comprender además un instrumento canulado para fijar sólidamente la herramienta de preparación en el hueso.

En otro aspecto, la divulgación proporciona un método para fabricar un componente protésico para sustituir en un sujeto una parte de un hueso de una articulación. El método comprende fabricar el componente protésico de modo que incluya una longitud vertical y una longitud horizontal. La longitud vertical y la longitud horizontal del componente protésico se pueden determinar de la siguiente manera: (a) creando un modelo tridimensional a partir de uno o más escáneres del hueso de la articulación; (b) situar sobre el modelo un plano de referencia de corte óseo que se extiende hasta una superficie externa del modelo; (c) orientar sobre una imagen que incluye el plano de referencia de corte óseo una primera línea de referencia que se extiende desde un primer borde de la cabeza del hueso hasta un segundo borde opuesto de la cabeza del hueso; (d) orientar sobre la imagen una segunda línea de referencia que se extiende desde un tercer borde de la cabeza del hueso hasta un cuarto borde opuesto de la cabeza del hueso; (e) determinar la longitud vertical del componente protésico a partir de una primera longitud de la primera línea de referencia; y (f) determinar la longitud horizontal del componente protésico a partir de una segunda longitud de la segunda línea de referencia.

En algunos aspectos, la etapa (a) comprende la creación de un modelo tridimensional usando múltiples escáneres de un solo sujeto o múltiples escáneres de más de un sujeto. La fabricación de un componente protésico puede incluir el uso de fabricación aditiva. El componente protésico puede ser un componente protésico sin vástago o un vástago de fractura. La imagen se puede procesar para eliminar el hueso cortical en el plano de referencia de corte óseo antes de orientar la primera línea de referencia y la segunda línea de referencia sobre la imagen del hueso esponjoso.

En otro aspecto, el método para fabricar un componente protésico puede incluir además la determinación de la profundidad máxima para una prótesis. La profundidad máxima del componente protésico se puede determinar hallando un punto de intersección de la primera línea de referencia y la segunda línea de referencia sobre la imagen, o determinando el punto medio de la primera línea de referencia. Después de seleccionar el punto medio o el punto de intersección, se puede determinar la profundidad orientando sobre una imagen del modelo una tercera línea de referencia que se extiende desde el punto de intersección hasta el quinto borde de la cabeza del hueso y determinando la profundidad máxima del componente protésico a partir de la longitud de la tercera línea de referencia.

En algunos aspectos, el método puede comprender además fabricar el componente protésico de modo que incluya un

ángulo de inclinación, habiéndose determinado el ángulo de inclinación del componente protésico (j) orientando sobre la imagen del modelo una línea de referencia axial; y (k) determinar el ángulo de inclinación del componente protésico desde un ángulo de referencia entre la línea de referencia axial y el plano de referencia de corte óseo. En algunos aspectos, la etapa (b) puede comprender situar sobre el modelo un plano de referencia de corte anatómico y seleccionar el plano de referencia de corte anatómico para que sea el plano de referencia de corte óseo. La etapa (b) puede comprender (i) situar sobre el modelo un plano de referencia de corte anatómico, (ii) colocar sobre el modelo un segundo plano de referencia separado del plano de referencia de corte anatómico, y (iii) seleccionar el segundo plano de referencia para que sea el plano de referencia de corte óseo.

- 5
- 10 En algunos aspectos, el segundo plano de referencia puede estar separado, de modo que quede paralelo al plano de referencia de corte anatómico. El segundo plano de referencia puede estar separado entre dos y diez milímetros del plano de referencia de corte anatómico. El segundo plano de referencia puede estar separado aproximadamente cinco milímetros del plano de referencia de corte anatómico.
- 15 En algunos aspectos, el método puede comprender además fabricar el componente protésico para que incluya una sección sobresaliente que tenga una longitud, habiéndose determinado la longitud de la sección sobresaliente (l) orientando sobre la imagen una cuarta línea de referencia desde la primera línea de referencia hasta la superficie de una tuberosidad; y (m) determinar la longitud de la sección sobresaliente a partir de una cuarta longitud de la cuarta línea de referencia. La sección sobresaliente puede ser una aleta de un componente protésico que comprenda al menos uno de un componente protésico sin vástago o un vástago de fractura.
- 20

En algunos aspectos, el método puede comprender además fabricar el componente protésico para que incluya una sección sobresaliente que tenga una longitud, habiéndose determinado la longitud de la sección sobresaliente (l) orientando sobre la imagen una cuarta línea de referencia desde el punto medio de la primera línea de referencia hasta la superficie de una tuberosidad; y (m) determinar la longitud de la sección sobresaliente a partir de una cuarta longitud de la cuarta línea de referencia. La sección sobresaliente puede ser una aleta de un componente protésico que consiste en al menos uno de un componente protésico sin vástago o un vástago de fractura.

- 25
- 30 En algunos aspectos, el método puede comprender además fabricar el componente protésico para que incluya una sección sobresaliente que tenga una longitud, habiéndose determinado la longitud de la sección sobresaliente (l) determinando un punto de intersección de la primera línea de referencia y la segunda línea de referencia sobre la imagen, (m) orientando sobre la imagen una cuarta línea de referencia desde el punto de intersección hasta una superficie de una tuberosidad; y (n) determinar la longitud de la sección sobresaliente a partir de una cuarta longitud de la cuarta línea de referencia. La sección sobresaliente puede ser una aleta de un componente protésico que consiste en al menos uno de un componente protésico sin vástago o un vástago de fractura. El componente protésico puede comprender al menos uno de cromo cobalto, titanio, acero inoxidable, plástico y cerámica. El componente protésico puede comprender múltiples materiales, y se pueden usar uno o más sistemas de fabricación aditiva para fabricar diferentes partes del componente protésico que se ensamblan para su implantación en el paciente.
- 35
- 40 En algunos aspectos, la articulación se selecciona del codo, la muñeca, la mano, la columna vertebral, la cadera, la rodilla, el tobillo y el pie. Cuando la articulación es el codo, el hueso se selecciona de entre el cúbito, el radio y el húmero, cuando la articulación es la muñeca, el hueso se selecciona de entre el radio, el cúbito y los huesos del carpo, cuando la articulación es la mano, el hueso se selecciona de entre las falanges, los metacarpianos y los carpianos, cuando la articulación es la columna vertebral, el hueso es una vértebra, cuando la articulación es la cadera, el hueso se selecciona de entre el fémur y la pelvis, cuando la articulación es la rodilla, el hueso se selecciona de entre el fémur, la tibia y la rótula, cuando la articulación es el tobillo, el hueso se selecciona del astrágalo, la tibia y el peroné, y cuando la articulación es el pie, el hueso se selecciona de entre las falanges, los tarsianos y los metatarsianos.
- 45

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor tras tener en cuenta la siguiente descripción detallada, los dibujos y las reivindicaciones adjuntas.

- 50

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A muestra una vista medial de un componente protésico humeral sin vástago de la técnica anterior implantado en un extremo proximal resecado de un húmero.

- 55
- La figura 1B muestra una vista lateral del componente protésico humeral sin vástago de la técnica anterior de la figura 1A en un húmero resecado.

La figura 2A es una vista en sección transversal de un húmero resecado.

La figura 2B es un componente protésico sin vástago de la presente divulgación situado en un húmero.

- 60
- La figura 3A es una vista superior de otro componente protésico de la presente divulgación.

La figura 3B es una vista lateral del componente protésico de la figura 3A.

La figura 3C es una vista isométrica del componente protésico de la figura 3A.

Las figuras 4A-4J son vistas superiores de varias realizaciones no limitantes de componentes protésicos de acuerdo con la presente divulgación.

- 65
- Las figuras 5A-5J son vistas laterales de varias realizaciones no limitantes de las figuras 4A-4J.

La figura 5K es una vista lateral en despiece ordenado de un dispositivo protésico de acuerdo con la presente

divulgación.

La figura 5L es una vista lateral en despiece de otro dispositivo protésico de acuerdo con la presente divulgación. Las figuras 6A-6J son vistas isométricas de las diversas realizaciones no limitantes de las figuras 4A-4J.

La figura 7A muestra vistas superiores de los componentes de un kit para implantar un componente articular en un hueso de una articulación de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 7B muestra vistas superiores de un grupo de tamaño de los componentes del kit de la figura 7A.

La figura 8 muestra un húmero con sección proximal fracturada.

La figura 9A es una vista en perspectiva superior de un vástago de fractura de acuerdo con la presente divulgación, implantado en un húmero.

La figura 9B es una vista lateral del vástago de fractura de la figura 9A implantado en un húmero.

La figura 9C es otra vista en perspectiva del vástago de fractura de la figura 9A implantado en un húmero.

La figura 10A es una vista superior de un componente proximal del vástago de fractura de la figura 9A.

La figura 10B es una vista lateral del componente proximal de la figura 10A.

La figura 10C es una vista isométrica del componente proximal de la figura 10A.

Las figuras 11A-11J son vistas superiores de varias realizaciones no limitantes del componente proximal de un vástago de fractura de acuerdo con la presente divulgación.

Las figuras 12A-12J son vistas laterales de las diversas realizaciones no limitantes del componente proximal de un vástago de fractura de las figuras 11A-11J.

Las figuras 13A-13J son vistas isométricas de las diversas realizaciones no limitantes del componente proximal de un vástago de fractura de las figuras 11A-11J.

La figura 14 es una vista superior de un kit de vástago de fractura de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 15 es una imagen de un modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de la presente divulgación utilizando escáneres del húmero. Hay un plano de referencia de corte óseo colocado sobre el modelo.

La figura 16 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 17 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 18 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 19 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 20 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 21 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 22 es una captura de pantalla de una cara de corte humeral del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación.

La figura 23 muestra otras imágenes del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Las líneas de referencia están colocadas sobre el modelo.

La figura 24 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 25 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 26 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 27 muestra otras imágenes del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Los planos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 28 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 29 es una captura de pantalla de una cara de corte humeral alternativa del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación.

La figura 30 muestra imágenes unas al lado de las otras de caras de corte humeral alternativas para el modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. También se muestran capturas de pantalla unas al lado de las otras de las caras de corte humeral alternativas del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación.

La figura 31 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 32 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 33 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 34 es otra imagen del modelo tridimensional de un húmero creado de acuerdo con la metodología de esta divulgación. Hay líneas y puntos de referencia están colocados sobre el modelo.

La figura 35 es un gráfico del par de fallo de un estudio de validación biomecánica de modelos ilustrativos de componentes humerales sin vástago no limitantes, producidos de acuerdo con la metodología de esta divulgación.

La figura 36 es otro gráfico del par de fallo de un estudio de validación biomecánica de modelos ilustrativos de componentes humerales sin vástago no limitantes, producidos de acuerdo con la metodología de esta divulgación.

En la siguiente descripción de los dibujos se utilizarán números de referencia similares para hacer referencia a partes similares entre figuras.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Haciendo referencia a las figuras 1A-1B, se muestra un componente protésico 3 de la técnica anterior situado dentro de un húmero 5. En este caso específico, el componente protésico 3 se coloca dentro de un corte profundo en el húmero 5. A menudo son necesarios cortes más profundos, por ejemplo, en pacientes que tienen insuficiencia del manguito rotador. Como se muestra en la figura 1B, incluso el pequeño componente protésico 3 es demasiado grande para colocarlo correctamente en la profundidad especificada ya que las aletas del componente protésico 3 perforan la sección proximal del húmero. Esto puede provocar la fractura del húmero 5, como se muestra en la figura 1B. Los componentes protésicos actuales tienen un diseño circular, sin embargo, los huesos no son perfectamente circulares, lo que puede provocar complicaciones y fallos. Por tanto, el componente humeral sin vástago más pequeño colocado tras un corte más profundo de cinco milímetros para tratar a los pacientes con insuficiencia del manguito rotador provocaría la fractura del húmero. De esta manera, se necesita un componente protésico perfeccionado.

Haciendo referencia a las figuras 2A y 2B, se puede cortar un húmero 7 y se puede determinar un área superficial 9 del corte. Se muestra una realización de ejemplo no limitante de un componente protésico sin vástago 90. En comparación con el área superficial 9, el componente protésico sin vástago 90 se puede seleccionar mediante un proceso descrito a continuación que es capaz de adaptarse a la forma específica y al área superficial 9 del húmero 7 del paciente. La figura 2B ilustra cómo se ve el húmero 7 con el componente protésico sin vástago 90 colocado dentro de un hombro derecho. El componente protésico sin vástago 90 tiene un anillo central con aletas que se extienden hacia afuera desde el anillo central. Una aleta superior 91 se coloca a 10 grados del eje vertical. Una aleta de tuberosidad mayor 92 se coloca a 35 grados del eje vertical. Este es el ángulo promedio de entre las series consecutivas de hombros estudiados en el ejemplo de más adelante. El modelado tridimensional (3D) reveló que se podría añadir una aleta accesoria 93 más pequeña para capturar el hueso posteroinferior. Se usa una aleta inferior 94 ya que el modelado anatómico reveló una cantidad significativa de hueso presente en la parte inferior que podría utilizarse para mejorar el ajuste del modelo. En determinados tamaños, el modelado 3D reveló que había suficiente hueso para colocar una aleta anteroinferior accesoria más pequeña 95. También hay una aleta de tuberosidad menor 96 situada a 70 grados del eje vertical. Este es el ángulo promedio de entre las series consecutivas de hombros estudiados en el ejemplo de más adelante. Cabe señalar que, para un hombro izquierdo, las mediciones de los ángulos que se indican aquí se imitarían alrededor del eje vertical.

Haciendo referencia a las figuras 3A-3C, se muestra una realización de ejemplo no limitante de un componente protésico sin vástago 100. El componente protésico 100 puede estar orientado sobre un eje longitudinal 102 normal respecto a un plano de referencia 104. El componente protésico 100 puede incluir un cuerpo central 106 en donde el eje longitudinal 102 se extiende a través del cuerpo central 106. Una pluralidad de aletas puede extenderse desde una superficie externa 112 sobre el cuerpo central 106. En un ejemplo no limitante, la pluralidad de aletas puede describirse como que incluye al menos una primera aleta 154 y una segunda aleta 110. La primera aleta 154 puede extenderse lateralmente desde el cuerpo central 106 y puede definir una primera longitud de aleta 114. La primera longitud de aleta 114 puede estar definida por una primera distancia desde el cuerpo central 106 hasta el borde radial más externo 107a de la primera aleta 154. De igual manera, la segunda aleta 110 puede extenderse lateralmente desde el cuerpo central 106 y puede definir una segunda longitud de aleta 116. La segunda longitud de aleta 116 puede estar definida por una segunda distancia desde el cuerpo central 106 hasta el borde radial más externo 107b de la segunda aleta 110. En algunas realizaciones no limitantes, la segunda longitud de aleta 116 puede ser menor que la primera longitud de aleta 114.

Aun haciendo referencia a las figuras 3A-3C, en algunas realizaciones, el componente protésico 100 puede incluir un borde proximal 118 y un borde distal 120. Cada una de la pluralidad de aletas puede tener un borde de aleta proximal que tiene una longitud de borde proximal 122 y un borde de aleta distal puede tener una longitud de borde distal 124. En un ejemplo no limitante, la longitud de borde proximal 122 puede ser mayor que la longitud de borde distal 124. En otro ejemplo no limitante, la longitud de borde proximal 122 puede ser igual a la longitud de borde distal 124. La pluralidad de aletas 154, 110 puede incluir, cada una, un primer borde de aleta lateral 140a y un segundo borde de aleta lateral 140b. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el primer borde de aleta lateral 140a esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 104. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el segundo borde de aleta lateral 140b esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 104. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el primer borde de aleta lateral 140a sea perpendicular con respecto al plano de referencia 104 y el segundo borde de aleta lateral 140b esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 104. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que al menos una de la pluralidad de aletas 154, 110 sea sustancialmente trapezoidal. En una realización no limitante, al menos una de la pluralidad de aletas 154, 110 puede tener un borde de aleta redondeado 126. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que al menos una de la pluralidad de aletas 154, 110 sea modular y se acople de forma desmontable al cuerpo central 106. Las aletas modulares pueden permitir una variedad de opciones de tamaño. El componente protésico 100 puede estar

configurado y dimensionado para implantarlo en el húmero de un sujeto. Alternativamente, el componente protésico 100 puede estar configurado y dimensionado para implantarlo en el fémur de un sujeto. El componente protésico 100 puede incluir cualquier número de aletas, tal como cuatro aletas, cinco aletas o seis aletas. En el componente protésico 100 de las figuras 3A-3C, hay cuatro aletas 151, 152, 153, 108 además de las aletas 154, 110. La separación de las aletas 108, 110, 151, 152, 153, 154 es asimétrica con respecto al plano de referencia 104.

Aun haciendo referencia a las figuras 3A-3C, el cuerpo central 106 puede tener una primera abertura 134 que puede tener un primer diámetro 128. Adicionalmente, el componente protésico 100 puede tener una segunda abertura 132 que puede tener un segundo diámetro 130. Esta segunda abertura 132 puede utilizarse como paso para un alambre guía. En una realización no limitante, el primer diámetro 128 puede ser mayor que el segundo diámetro 130. La primera abertura 134 puede corresponder al borde proximal 118. La segunda abertura 132 puede corresponder al borde distal 120.

Haciendo referencia a las figuras 4A-4J, 5A-5J y 6A-6J, el componente protésico 100 se muestra como varias realizaciones ilustrativas no limitantes. El componente protésico 100 puede tener una variedad de configuraciones, y las realizaciones ilustrativas se proporcionan para resaltar las diferencias de tamaño que pueden existir entre realizaciones no limitantes del componente protésico 100.

Un componente protésico 100A es una realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4A, 5A y 6A representan el componente protésico 100A. La descripción detallada del componente protésico 100A se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100A puede tener cinco aletas. Como alternativa, el componente protésico 100A puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100A. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100A dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100B es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4B, 5B y 6B representan el componente protésico 100B. La descripción detallada del componente protésico 100B se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100B puede tener cinco aletas. Como alternativa, el componente protésico 100B puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100B. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100B dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100C es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4C, 5C y 6C representan el componente protésico 100C. La descripción detallada del componente protésico 100C se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100C puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100C puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100C. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100C dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100D es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4D, 5D y 6D representan el componente protésico 100D. La descripción detallada del componente protésico 100D se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100D puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100D puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100D. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100D dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100E es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4E, 5E y 6E representan el componente protésico 100E. La descripción detallada del componente protésico 100E se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100E puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100E puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar

separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100E. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100E dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100F es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4F, 5F y 6F representan el componente protésico 100F. La descripción detallada del componente protésico 100F se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100F puede tener cinco aletas. Como alternativa, el componente protésico 100F puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100F. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100F dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100G es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4G, 5G y 6G representan el componente protésico 100G. La descripción detallada del componente protésico 100G se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100G puede tener cinco aletas. Como alternativa, el componente protésico 100G puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100G. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100G dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100H es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4H, 5H y 6H representan el componente protésico 100H. La descripción detallada del componente protésico 100H se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100H puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100H puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100H. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100H dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100I es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4I, 5I y 6I representan el componente protésico 100I. La descripción detallada del componente protésico 100I se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100I puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100I puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100I. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100I dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 100J es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 4J, 5J y 6J representan el componente protésico 100J. La descripción detallada del componente protésico 100J se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 100 descrito con anterioridad. El componente protésico 100J puede tener seis aletas. Como alternativa, el componente protésico 100J puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 100J. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 100J dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Observando las figuras 4A-4J, 5A-5J y 6A-6J, se puede ver que el componente protésico 100A es zurdo, para un hombro izquierdo, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 100F diestro para un hombro derecho. De igual modo, el componente protésico 100B es zurdo para un hombro izquierdo y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 100G diestro para un hombro derecho; el componente protésico 100C es zurdo para un

hombro izquierdo y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 100H diestro para un hombro derecho; el componente protésico 100D es zurdo para un hombro izquierdo y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 1001 diestro para un hombro derecho; y el componente protésico 100E es zurdo para un hombro izquierdo y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 100J diestro para un hombro derecho.

Haciendo referencia a la figura 5K, se muestran dos realizaciones ilustrativas no limitantes de un dispositivo protésico. Un dispositivo protésico 502 puede incluir el componente protésico sin vástago 100 y una sección proximal 500. La sección proximal 500 puede incluir una primera superficie articular dimensionada para articularse con una segunda superficie articular de un hueso nativo o un segundo componente protésico. La primera superficie articular puede ser convexa. En la figura 5K se muestra una realización ilustrativa no limitante de una sección proximal convexa 500. El componente protésico 100 puede estar configurado para recibir un muñón 505 de la sección proximal 500.

Haciendo referencia a la figura 5L, un dispositivo protésico 504 puede incluir el componente protésico sin vástago 100 y una sección proximal 506. La sección proximal 506 puede incluir una primera superficie articular dimensionada para articularse con una segunda superficie articular de un segundo componente protésico. La primera superficie articular puede ser cóncava. En la figura 5L se muestra una realización ilustrativa no limitante de una sección proximal cóncava 506. El componente protésico 100 puede estar configurado para recibir un muñón 505 de la sección proximal 506.

Haciendo referencia a las figuras 7A-7B, se muestra un kit ilustrativo no limitante 700 para implantar un componente protésico, seleccionado de los componentes protésicos 100 a 100J, en el hueso de una articulación. El kit 700 puede incluir una plantilla de prueba 714, que se pueden seleccionar de entre una pluralidad de plantillas de prueba, como se muestra en la fila 702. El kit 700 también puede incluir una herramienta de preparación 716, que se puede seleccionar de entre una pluralidad de herramientas de preparación, como se muestra en la fila 704. El kit 700 también puede incluir un componente protésico sin vástago 100, que se puede seleccionar de entre una pluralidad de componentes protésicos, como se muestra en la fila 718. La selección de la plantilla de prueba 714, la herramienta de preparación 716 y el componente protésico 100 puede realizarse en función de ciertos atributos óseos que incluyen, sin limitación, área superficial, profundidad, volumen y/o forma de la sección transversal. El kit 700 puede incluir un instrumento canulado 706. El kit 700 puede incluir una herramienta de posicionamiento 708. La herramienta de posicionamiento 708 puede incluir un mango 710 unido a un pasador de posicionamiento 712. La herramienta de posicionamiento 708 puede usarse en la colocación de la plantilla de prueba 714. La herramienta de preparación 716 puede tener una pluralidad de brazos 715 que se extienden desde un anillo central. Los brazos 715 de la herramienta de preparación 716 pueden ser proporcionalmente más pequeños en comparación con las aletas del componente protésico 100. Esta diferencia de tamaño puede ayudar a que las aletas del componente protésico 100 logren un ajuste perfecto cuando se coloquen dentro del hueso. La plantilla de prueba 714 puede tener una pluralidad de brazos que se extienden desde un anillo central. Los brazos de la plantilla de prueba 714 pueden correlacionarse con la ubicación de las aletas de un componente protésico 100 para ayudar al médico a visualizar cómo puede encajar un componente protésico 100 en la anatomía de un paciente al comenzar un procedimiento. La herramienta de preparación 716 y la plantilla de prueba 714 pueden usarse para ayudar a guiar la colocación del componente protésico 100.

El siguiente ejemplo no limitante describe una manera en la que puede usarse el kit 700 para implantar un componente protésico 100 en el hueso de una articulación. La cabeza del hueso se puede cortar a lo largo de un plano. La plantilla de prueba 714 se puede situar a lo largo del plano. La herramienta de posicionamiento 708 se puede utilizar para colocar la plantilla de prueba 714 sobre el hueso resecado. Específicamente, el pasador de posicionamiento 712 puede o no extenderse hacia el hueso a través de un orificio pasante sobre la plantilla de prueba 714. Luego se puede colocar un alambre guía en el hueso, que puede ayudar con el posicionamiento de la herramienta de preparación 716 y/o el componente protésico 100. La plantilla de prueba 714 puede retirarse después de la colocación del alambre guía. Se puede introducir un taladro sobre el alambre guía para crear un canal central. La herramienta de preparación 716 puede colocarse sobre el hueso y el alambre guía se puede utilizar para guiar su colocación. La herramienta de preparación 716 se puede presionar sobre el hueso. A continuación, la herramienta de preparación 716 puede retirarse del hueso después de haber creado una trayectoria guía para el componente protésico 100. El componente protésico 100 puede colocarse para quedar alineado con los huecos que han dejado en el hueso los brazos 715 de la herramienta de preparación 716. El instrumento canulado 706 se puede usar para fijar sólidamente el componente protésico 100 en el hueso. El instrumento canulado 706 puede ayudar a que el componente protésico 100 se ajuste perfectamente dentro del hueso. Los bordes de aleta proximales pueden quedar a ras con el plano de corte del hueso. El alambre guía se puede retirar del hueso y se pueden usar herramientas adicionales para cambiar o reposicionar el componente protésico 100 dentro del hueso. Una vez que el componente protésico 100 se coloca dentro del hueso, se puede colocar una sección proximal (tal como 500 o 506 de las figuras 5K-5L) en una abertura del cuerpo central.

A continuación, haciendo referencia a la figura 8, se muestra una sección proximal fracturada de un húmero 800. La reparación quirúrgica del húmero fracturado 800 puede simplificarse tal y como se describe en el presente documento.

Haciendo referencia a las figuras 9A-9C, se muestra una realización ilustrativa no limitante de un dispositivo protésico 200. El dispositivo protésico 200 puede implantarse en el hueso fracturado 800. El dispositivo protésico 200 puede incluir un vástago 900. El vástago 900 se puede colocar dentro de una porción del hueso fracturado 800.

Haciendo referencia a las figuras 10A-10C, se muestra el dispositivo protésico 200. El componente protésico 200

puede estar orientado sobre un primer eje longitudinal 202 normal respecto a un plano de referencia 204. El componente protésico 200 puede incluir un cuerpo central 228. El cuerpo central 228 puede incluir una primera sección 252 que es sustancialmente paralela al primer eje longitudinal 202. El cuerpo central 228 puede incluir una segunda sección 250 que es sustancialmente paralela a un segundo eje longitudinal 206. El segundo eje longitudinal 206 puede formar un ángulo con respecto al primer eje longitudinal 202. La primera sección 252 se puede acoplar de forma desmontable a la segunda sección 250. Una pluralidad de aletas puede extenderse desde una superficie externa 212 sobre el cuerpo central 228. En un ejemplo no limitante, la pluralidad de aletas puede describirse como que incluye una primera aleta 208 y una segunda aleta 210. La primera aleta 208 puede extenderse lateralmente desde el cuerpo central 228 y puede definir una primera longitud de aleta 214. La primera longitud de aleta 214 puede estar definida por una primera distancia desde el cuerpo central 228 hasta el borde radial más externo 207a de la primera aleta 208. De igual manera, la segunda aleta 210 puede extenderse lateralmente desde el cuerpo central 228 y puede definir una segunda longitud de aleta 216. La segunda longitud de aleta 216 puede estar definida por una segunda distancia desde el cuerpo central 228 hasta el borde radial más externo 207b de la segunda aleta 210. En algunas realizaciones no limitantes, la segunda longitud de aleta 216 puede ser menor que la primera longitud de aleta 214.

Aun haciendo referencia a las figuras 10A-10C, en algunas realizaciones, una de la pluralidad de aletas puede incluir un perímetro externo 244 y un perímetro interno 242. El área entre el perímetro externo 244 y el perímetro interno 242 puede estar definida por una pared 246. El espacio definido por el perímetro interno 242 y el cuerpo central 228 puede ser una ventana 234. La pared 246 puede incluir un orificio pasante o una pluralidad de orificios pasantes 236, y el orificio pasante 236 puede estar configurado para recibir un punto o una sutura. Puede haber pluralidad de orificios pasantes 236 configurados para recibir puntos que ayuden a mantener sujetas algunas porciones del hueso fracturado 800.

Aun haciendo referencia a las figuras 10A-10C, en algunas realizaciones, el componente protésico 100 puede incluir un borde proximal 218 y un borde distal 220. Cada una de la pluralidad de aletas puede tener un borde de aleta proximal que tiene una longitud de borde proximal 222 y un borde de aleta distal puede tener una longitud de borde distal 248. En un ejemplo no limitante, la longitud de borde proximal 222 puede ser mayor que la longitud de borde distal 248. En otro ejemplo no limitante, la longitud de borde proximal 222 puede ser igual a la longitud de borde distal 248. La pluralidad de aletas puede incluir, cada una, un primer borde de aleta lateral 240a y un segundo borde de aleta lateral 240b. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el primer borde de aleta lateral 240a esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 204. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el segundo borde de aleta lateral 240b esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 204. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que el primer borde de aleta lateral 240a sea perpendicular con respecto al plano de referencia 204 y el segundo borde de aleta lateral 240b esté inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia 204. En algunas situaciones, puede ser beneficioso inclinar el segundo borde de aleta lateral 240b para que el segundo borde de aleta lateral 240b quede paralelo al segundo eje longitudinal 206. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que al menos una de la pluralidad de aletas sea sustancialmente trapezoidal. En una realización no limitante, al menos una de la pluralidad de aletas puede tener un borde de aleta redondeado 226. En algunas situaciones, puede ser beneficioso que al menos una de la pluralidad de aletas sea modular y se acople de forma desmontable al cuerpo central 228. Las aletas modulares pueden permitir una variedad de opciones de tamaño. El componente protésico 200 puede estar configurado y dimensionado para implantarlo en el húmero de un sujeto. Alternativamente, el componente protésico 200 puede estar configurado y dimensionado para implantarlo en el fémur de un sujeto. El componente protésico 200 puede incluir cualquier número de aletas, tal como dos aletas, tres aletas, cuatro aletas, cinco aletas o seis aletas. La separación de las aletas es asimétrica con respecto al plano de referencia 204. En algunas situaciones, puede ser beneficioso utilizar la ventana 234 en cualquiera o todas las aletas, tal y como definen el perímetro interno 242 y el cuerpo central 228, para colocar el injerto óseo.

Aun haciendo referencia a las figuras 10A-10C, el cuerpo central 228 puede tener una primera abertura 224 que puede tener un primer diámetro 230. Adicionalmente, el componente protésico 200 puede tener una segunda abertura 232 que puede tener un segundo diámetro (no mostrado). En una realización no limitante, el primer diámetro 230 puede ser mayor que el segundo diámetro. La primera abertura 224 puede corresponder al borde proximal 218. La primera abertura 224 puede representar la abertura de una conexión de ajuste por fricción, tal como un casquillo cónico, donde la conexión de ajuste por fricción está configurada para recibir una conexión con una prótesis humeral, como una cabeza o una bandeja humeral. La segunda abertura 232 puede corresponder al borde distal 220. La segunda abertura 232 puede representar la abertura de una conexión de ajuste por fricción, tal como un casquillo cónico, donde la conexión de ajuste por fricción está configurada para recibir una conexión con un vástago. Una región hueca 238 puede extenderse desde la primera abertura 224 hasta la segunda abertura 232. Como alternativa, la región hueca 238 puede estar separada por un material que separe la región hueca en dos conexiones de ajuste por fricción distintas, tal como casquillos cónicos, asociadas a la primera abertura 224 y a la segunda abertura 232 respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 11A-11J, 12A-12J y 13A-13J, el componente protésico 200 se muestra en varias realizaciones ilustrativas no limitantes diferentes. El componente protésico 200 puede tener una variedad de configuraciones, y las realizaciones ilustrativas se proporcionan para resaltar las diferencias de tamaño que pueden existir entre realizaciones no limitantes del componente protésico 200.

Un componente protésico 200A es una realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11A, 12A y 13A representan el componente protésico 200A. La descripción detallada del componente protésico 200A se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200A puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200A puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200A. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200A dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200B es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11B, 12B y 13B representan el componente protésico 200B. La descripción detallada del componente protésico 200B se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200B puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200B puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200B. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200B dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200C es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11C, 12C y 13C representan el componente protésico 200C. La descripción detallada del componente protésico 200C se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200C puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200C puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200C. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200C dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200D es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11D, 12D y 13D representan el componente protésico 200D. La descripción detallada del componente protésico 200D se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200D puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200D puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200D. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200D dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200E es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11E, 12E y 13E representan el componente protésico 200E. La descripción detallada del componente protésico 200E se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200E puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200E puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200E. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200E dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200F es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11F, 12F y 13F representan el componente protésico 200F. La descripción detallada del componente protésico 200F se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200F puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200F puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200F. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200F.

dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200G es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11G, 12G y 13G representan el componente protésico 200G. La descripción detallada del componente protésico 200G se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200G puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200G puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200G. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200G dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200H es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11H, 12H y 13H representan el componente protésico 200H. La descripción detallada del componente protésico 200H se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200H puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200H puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200H. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200H dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200I es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11I, 12I y 13I representan el componente protésico 200I. La descripción detallada del componente protésico 200I se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200I puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200I puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200I. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200I dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Un componente protésico 200J es otra realización ilustrativa no limitante. Las figuras 11J, 12J y 13J representan el componente protésico 200J. La descripción detallada del componente protésico 200J se puede realizar de acuerdo con el componente protésico 200 descrito con anterioridad. El componente protésico 200J puede tener dos aletas. Como alternativa, el componente protésico 200J puede tener cualquier número de aletas. Las aletas pueden estar separadas asimétricamente alrededor de un cuerpo central del componente protésico 200J. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central puede variar dependiendo de la posición deseada del componente protésico 200J dentro de un paciente. La separación de las aletas alrededor del cuerpo central se puede cambiar antes de un procedimiento cuando se usen aletas de posición fija. Alternativamente, el uso de aletas modulares puede permitir flexibilidad de separación y tamaño durante un procedimiento. Cuando las aletas se fijan al cuerpo central, el ajuste de posicionamiento en el paciente puede conseguirse rotando el cuerpo con respecto al vástago hasta la posición deseada. Las aletas pueden variar en longitud y tamaño. La longitud y el tamaño del cuerpo central pueden variar.

Observando las figuras 11A-11J, 12A-12J y 13A-13J, se puede ver que el componente protésico 200A es diestro, para un hombro derecho, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 200F zurdo para un hombro izquierdo. De igual modo, el componente protésico 200B es diestro, para un hombro derecho, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 200G zurdo para un hombro izquierdo; el componente protésico 200C es diestro, para un hombro derecho, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 200H zurdo para un hombro izquierdo; el componente protésico 200D es diestro, para un hombro derecho, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 200I zurdo para un hombro izquierdo; y el componente protésico 200E es diestro, para un hombro derecho, y su tamaño se corresponde con el del componente protésico 200J zurdo para un hombro izquierdo.

Con referencia a la figura 14, se muestra un kit de ejemplo no limitante 1400 para implantar un componente protésico seleccionado de los componentes protésicos 200A-00J en el hueso de una articulación. El kit 1400 puede incluir una

pluralidad de componentes protésicos 200A a 200J. Los componentes protésicos 200A a 200J pueden tener diferentes tamaños y dimensiones. La fila 1402 muestra varios ejemplos no limitantes de componentes protésicos 200. El kit 1400 puede incluir una pluralidad de vástagos 900. Los vástagos 900 pueden tener diferentes tamaños y dimensiones. La fila 1404 muestra varios vástagos ilustrativos no limitantes 900. Para un hueso determinado, se pueden seleccionar un vástago 900 y un componente protésico 200 de las filas 1402, 1404. La selección puede basarse en una serie de cualidades del hueso que incluyen, sin limitación, área superficial en sección transversal, longitud, tamaño de la anatomía del húmero proximal, forma, profundidad y dimensiones, y/o historial de fracturas.

EJEMPLO

El siguiente ejemplo se ha presentado con el fin de ilustrar adicionalmente la invención, aunque no pretende limitarla de ningún modo.

A. Antecedentes

Últimamente ha habido más interés en la protección de los huesos y el uso de procedimientos menos invasivos. Sin embargo, se han descubierto problemas significativos en los dispositivos actualmente disponibles, en concreto, no presentan una forma anatómica. Muchos de los dispositivos utilizados son redondos y de forma uniforme. A medida que los dispositivos se vuelven más pequeños para adaptarse a procedimientos menos invasivos y se someten a una mayor tensión en la interfaz hueso-dispositivo, existe la preocupación de que se aflojen prematuramente y de que aparezca crecimiento infiltrante óseo a largo plazo. En un esfuerzo para que los cirujanos maximicen el contacto con el hueso nativo, existe una tendencia cada vez mayor a que se produzcan fracturas intraoperatorias, ya que los cirujanos empujan un dispositivo no anatómico hacia un espacio anatómico o colocan un implante que penetra el hueso cortical, lo que crea el riesgo sustancial de que la tensión aumente y haya un mayor riesgo de fracturas futuras.

Para disponer de un implante que maximice el contacto con el hueso humeral de la mejor calidad, se necesita un implante que esté adaptado a la anatomía del húmero proximal. Esta divulgación también describe que la anatomía del húmero proximal no es uniforme. Por lo tanto, si se realizan cortes humerales a diferentes niveles del húmero proximal, la arquitectura subyacente y la estructura tridimensional serán diferentes. Esta diferencia no se ha tenido en cuenta previamente con los dispositivos humerales. Además, la distribución de los tamaños de implantes disponibles debe basarse en una distribución anatómica real, así como en implantes laterales específicos. El método actual maximiza el contacto del dispositivo con el hueso nativo y minimiza el riesgo de fractura.

Ha habido un uso creciente en todo el mundo de los dispositivos de hombro para la fractura de húmero proximal. Este se ha asociado a un índice elevado de resorción de la tuberosidad y a la falta de consolidación, lo que deriva en resultados subóptimos. Los diseños y tamaños de dispositivos actuales disponibles no se basan en la distribución anatómica y no tienen una forma anatómica. Este método facilita el diseño de un vástago de fractura o dispositivo de fijación con un cuerpo humeral proximal que sea anatómico. Además, la metodología facilita el diseño de la forma y el tamaño de las aletas para la fijación de la tuberosidad, que se basan en la anatomía real de los pacientes que se someten a estos procedimientos. En la actualidad, las aletas para la unión a la tuberosidad no tienen el tamaño, forma y posición angular anatómicas respecto al vástago humeral.

Además, tradicionalmente los componentes humerales utilizados para la artroplastia de hombro en el contexto de una fractura se han cementado para mantener el control de la rotación y la altura. Las ventajas de los vástagos no cementados para el tratamiento de las fracturas de húmero incluirían un menor tiempo en el quirófano, la eliminación de la morbilidad asociada con el uso de cemento y la capacidad de cambiar intraoperatoriamente la alineación de la prótesis humeral. Sin embargo, las investigaciones recientes indican un gran nivel de transferencia de cargas a través del implante, la resorción de la tuberosidad y resultados poco satisfactorios con los vástagos humerales no cementados actuales en artroplastia inversa por fractura. El uso de una geometría de vástago proximal rectangular, diseñada para la metáfisis proximal y su colocación más distal en la diáfisis para lograr un ajuste a presión tiene un gran índice de transferencia de cargas a través del implante y resorción ósea. Además, colocar el vástago demasiado distal para obtener un ajuste de interferencia aumenta la tensión en la reparación de la tuberosidad. Estos resultados decepcionantes catapultaron la investigación exhaustiva de este ejemplo sobre la causa de este problema y crearon la metodología novedosa resultante sobre cómo abordar este problema significativo.

B. Recursos del proyecto

Para el estudio había disponible una base de datos única de cincuenta TAC consecutivos bidimensionales y tridimensionales de corte fino y de alta resolución con un protocolo de reserva ósea diseñado a medida de pacientes que se habían sometido a una artroplastia de hombro anatómica con una de las personas inventoras. Este protocolo diseñado a medida fue desarrollado específicamente para comprender detalladamente la anatomía de los pacientes con artritis de hombro. Además, se realizó un modelado tridimensional (3D) de cada uno de estos pacientes. Después, se desarrolló un método novedoso para comprender la anatomía humeral proximal utilizando este recurso único y se sometió a pruebas biomecánicas y validación en cadáveres.

Además, se llevó a cabo un estudio separado que incluyó a ciento treinta pacientes consecutivos que se sometieron

a una artroplastia de hombro por fractura. Este estudio reveló características clave que ayudarían al cirujano, en el momento de la artroplastia, a colocar anatómicamente el componente humeral y reparar las tuberosidades con un implante diseñado para facilitar la consolidación ósea.

5 C. Método e implicaciones

1. Anatomía humeral proximal

Usando la base de datos anterior de TAC bidimensionales y tridimensionales de la articulación del hombro, se crearon modelos tridimensionales del húmero. Si se observa la figura 15, se estableció un plano de referencia de corte anatómico de la cabeza humeral, HHC, sobre una imagen de un modelo tridimensional H de un húmero de la base de datos. Se restó el hueso cortical y todas las mediciones posteriores se basaron en el hueso esponjoso interno. El hueso esponjoso es la porción del hueso donde se coloca el componente protésico humeral. Por lo tanto, la metodología de este ejemplo facilita la comprensión de la verdadera anatomía donde se instalan los componentes protésicos humerales y ayuda a evitar la fractura del hueso cortical externo cuando se coloca un componente protésico humeral.

2. Corte anatómico de la cabeza humeral

En la figura 16, se establecieron líneas y puntos de referencia sobre el modelo tridimensional H. La línea de referencia vertical es la mayor distancia vertical en la cara cortada del húmero desde el punto más bajo hasta el punto más alto, medida en milímetros; la línea de referencia horizontal es la distancia horizontal más ancha en la cara cortada del húmero, medida en milímetros; el punto medio es el punto que está a la mitad de la línea vertical; y el punto de intersección es donde se cruzan las líneas verticales y horizontales.

En la figura 17, las líneas y puntos de referencia se colocaron en el modelo tridimensional H. Delta es la distancia medida desde el punto medio hasta el punto de intersección en milímetros. Delta es positivo cuando el punto de intersección está por encima del punto medio y negativo cuando el punto de intersección está por debajo del punto medio. En un círculo perfecto, estos se superpondrían.

En la figura 18, se establecieron líneas y puntos de referencia en el modelo tridimensional H. La profundidad desde el punto medio es la profundidad desde el punto medio hasta el borde lateral del húmero. La profundidad máxima de un componente protésico humeral puede ser a partir de este punto. En la figura 18, la profundidad desde el punto de intersección es la profundidad desde el punto de intersección hasta el borde lateral del húmero. La profundidad máxima de un componente protésico humeral puede ser a partir de este punto.

En la figura 19, se establecieron líneas y puntos de referencia en el modelo tridimensional H. La inclinación del corte de la cabeza humeral se mide en grados. Se marca la diáfisis del húmero y esto crea un eje a través del centro del vástago. Usando el nuevo eje y la línea vertical de la cara de corte anatómico, se puede medir el ángulo. La inclinación es un ángulo de 180 (que se muestra en la figura 19) más 90. En este caso, la inclinación es de 123 grados ($180^\circ - 147^\circ + 90^\circ$).

En la figura 20, se establecieron planos de referencia en el modelo tridimensional H. El plano de referencia superior es perpendicular al cilindro hueco creado a partir de la figura 19 y el plano de referencia inferior es el plano de corte. El plano de referencia del corte se traslada hacia abajo 20 milímetros desde la cara inferior de la cabeza humeral. Se calcula el volumen.

En la figura 21, el área superficial de la cara de corte humeral anatómica F se calcula utilizando el modelo tridimensional H.

En la figura 22, una captura de pantalla de la cara de corte humeral F de la figura 21 permite la superposición de múltiples muestras. Los bocetos y contornos se utilizan para un análisis de formas más detallado. Por ejemplo, el método descrito en este documento se puede realizar sobre una pila de contornos o sobre una pila de modelos virtuales 3D obtenidos de múltiples pacientes de un grupo de tamaños específico. El grupo de tamaños de pacientes puede determinarse según características específicas, como se comenta más adelante. En este ejemplo, las líneas de referencia descritas más adelante, o la medición de la profundidad descrita con anterioridad, pueden medirse a partir del tamaño mínimo que estaría disponible en dicho grupo de pacientes de contornos apilados o modelos virtuales 3D. Una prótesis diseñada a partir de tal tamaño mínimo debería adaptarse a todos los pacientes de un grupo de tamaño específico.

3. Corte de la cabeza humeral realizado 5 milímetros más profundo que el corte anatómico

Si se observa la figura 23, se establecieron planos de referencia sobre el modelo tridimensional H. Se marca un plano de referencia de corte de cinco milímetros C5 trasladando el plano de referencia de corte anatómico de la cabeza humeral, HHC, de la figura 15 cinco milímetros más profundo y paralelo al plano de referencia anatómico HHC. En algunos casos, los cirujanos realizan un corte más agresivo que se adapte a los pacientes con insuficiencia del

manguito rotador. Usando un corte más profundo que el anatómico, C5 de la figura 23, se tomaron varias mediciones.

En la figura 24, se establecieron líneas y puntos de referencia sobre el modelo tridimensional H. La línea de referencia vertical era la mayor distancia vertical en la cara cortada del húmero desde el punto más bajo hasta el punto más alto, medida en milímetros. En la figura 24, la línea de referencia horizontal era la distancia horizontal más ancha en la cara cortada del húmero, medida en milímetros. En la figura 24, el punto medio fue el punto de referencia que estaba a la mitad de la línea vertical. En la figura 24, el punto de intersección es donde se cruzan las líneas de referencia verticales y horizontales.

En la figura 25, se establecieron líneas y puntos de referencia sobre el modelo tridimensional H. El delta es la distancia medida desde el punto medio hasta el punto de intersección, en milímetros. Delta es positivo cuando el punto de intersección está por encima del punto medio y negativo cuando el punto de intersección está por debajo del punto medio. En un círculo perfecto, estos se superpondrían. Obsérvese la separación en delta entre el corte C5, 5 mm más profundo, y el corte anatómico HHC, y la forma no circular del húmero.

En la figura 26, se establecieron líneas y puntos de referencia sobre el modelo tridimensional H. La profundidad desde el punto medio (línea inferior) es la profundidad desde el punto medio hasta el borde lateral del húmero. Esto puede representar la profundidad máxima de un componente protésico humeral desde este punto. La profundidad desde el punto de intersección es la profundidad desde el punto de intersección (línea superior) hasta el borde lateral del húmero. La profundidad máxima de un componente protésico humeral puede ser a partir de este punto. Los pacientes se clasificaron en función de la profundidad del hueso esponjoso restante después de un corte de 5 mm, medida desde el punto medio. Después de esa clasificación, los pacientes se agruparon, diez cada grupo, en cinco grupos en total, basados en la profundidad. En las realizaciones no limitantes del componente humeral sin vástago descrito anteriormente, se crearon cinco modelos que encajarían en los más pequeños de cada uno de estos grupos y aun así ocuparían la mayor cantidad posible de hueso esponjoso para maximizar la estabilidad.

En la figura 27, se establecieron planos de referencia sobre el modelo tridimensional H. Había un plano de referencia veinte milímetros por debajo de la cara inferior del corte de la cabeza humeral HHC. Se calculó el volumen del húmero proximal. Existía una disminución significativa en el volumen disponible en la región humeral proximal.

En la figura 28, se calculó el área superficial del corte más profundo C5 frente al corte humeral anatómico HHC.

En la figura 29, una captura de pantalla del corte más profundo C5 que el corte humeral anatómico HHC permite superponer varias muestras. Los bocetos y contornos se utilizan para un análisis de formas más detallado.

La figura 30 muestra una comparación entre la superficie de corte del corte anatómico HHC y el corte más profundo C5. Se puede observar que el contorno del húmero es significativamente distinto con el corte más profundo C5 y no es redondo.

4. Mediciones de tuberosidad mayor y menor realizadas a partir del corte anatómico

Usando el corte anatómico HHC de la figura 15, se realizaron varias mediciones de referencia adicionales.

En la figura 31, la anchura de la tuberosidad mayor es la anchura de la tuberosidad mayor medida en milímetros, y la altura de la tuberosidad mayor es la altura de la tuberosidad mayor medida en milímetros parando en un plano de referencia P1 que define la cara inferior de la cabeza humeral. La anchura es de 30,26 milímetros y la altura es de 27,29 milímetros. El plano de referencia P1 en la cara inferior es donde se detuvieron todas las mediciones para que los datos fueran coherentes entre diferentes tamaños de anatomía.

En la figura 32, la anchura de la tuberosidad menor es la anchura de la tuberosidad menor medida en milímetros, y la altura de la tuberosidad menor es la altura de la tuberosidad menor medida en milímetros.

La figura 33 muestra los ángulos de referencia de los puntos medios de la tuberosidad mayor y menor sobre el contorno de la superficie de corte. El ángulo de la tuberosidad mayor Ag era el ángulo desde el punto medio de la tuberosidad mayor hasta la línea vertical V en grados (36,89° en la figura 33). El ángulo de la tuberosidad menor Al era el ángulo desde el punto medio de la tuberosidad menor hasta la línea vertical V en grados (77,79° en la figura 33).

La figura 34 muestra la distancia desde el punto medio hasta los puntos medios de la tuberosidad sobre la cara de corte HHC. La distancia desde el punto medio del corte humeral hasta el punto medio de la tuberosidad mayor se midió en milímetros (19,79 mm en la figura 33). La distancia desde el punto medio del corte humeral hasta el punto medio de la tuberosidad menor se midió en milímetros (21,24 mm en la figura 33).

D. Resultados

Usando la metodología de medición de este ejemplo que se muestra en las figuras 15-34, se completó una revisión de cincuenta pacientes consecutivos que se habían sometido a una artroplastía anatómica de hombro. Se recopilaron

los siguientes datos.

Los datos del paciente fueron: Género, edad al momento de la cirugía, altura, peso, tiempo de anestesia, tiempo de la operación, fecha de la última exploración, fecha de las últimas radiografías, diagnóstico operativo principal, diagnóstico secundario, tipo de implante, tamaño del implante, tipo de fijación, cirugías previas, complicación y reoperación.

Las estadísticas de los datos de los TAC se presentaron de la siguiente manera: Promedio, desviación estándar, mediana, mínimo, máximo, percentil 10 y percentil 90. Véase la tabla 1 de a continuación.

10 Proporciones: Además, Se obtuvieron las siguientes proporciones para comprender mejor la relación de la anatomía humeral proximal:

- distancia línea vertical/ profundidad desde el punto medio;
- distancia línea horizontal/ profundidad desde el punto medio;
- 15 • distancia la línea vertical del corte 5mm más profundo/ profundidad desde el punto medio del corte 5mm más profundo;
- altura de la tuberosidad mayor/ distancia desde el punto medio a la mayor; y
- altura de la tuberosidad menor/ distancia desde el punto medio a la menor

20 Véase la tabla 1 de a continuación.

Tabla 1

Corte humeral anatómico

	Promedio	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	Percentil 10	Percentil 90
Línea vertical (mm)	44,68	4,38	44,08	37,04	53,31	38,78	51,09
Línea horizontal (mm)	43,3	4,2	42,41	32,67	54,47	39,15	49,05
Línea de punto medio (mm)	22,73	3,74	22,04	18,52	43,79	19,39	25,99
Delta (mm)	2,34	2,32	2,76	-2,43	7,93	(-0,72)	5,21
Inclinación (grados)	138,84	4,79	139,48	130,22	147,36	131,69	144,92
Altura de la cabeza cortical (mm)	24,22	2,95	24,22	18,36	32,3	20,09	28,08
Profundidad desde el punto medio (mm)	26,55	3,13	26,54	18,45	32,91	22,61	30,84
Profundidad desde el punto de intersección (mm)	25,8	3,09	26,09	18,49	32,74	22,23	29,75
Volumen (ml)	31,363	7,754	32,337	16,904	46,139	20,971	41,623
Área superficial (mm ²)	1386,51	241,6	1389,97	922,83	1984,76	1068,72	1717,31

Corte humeral 5 milímetros más profundo

Línea vertical (mm)	46,27	4,49	44,91	37,16	55,85	40,73	52,47
Línea horizontal (mm)	43,12	4,84	43,18	27,38	51,37	37,53	49,52
Línea de punto medio (mm)	23,21	2,25	22,35	18,58	27,92	20,37	26,24
Delta (mm)	3,21	2,32	2,75	-1,37	8,95	0,73	6,31
Profundidad desde el punto medio (mm)	21,64	3	21,73	14,48	28,55	17,88	25,8
Profundidad desde el punto de intersección (mm)	20,55	2,88	20,71	12,54	26,11	17,08	24,39
Volumen (ml)	24,498	6,659	25,351	11,660	38,280	15,640	33,038
Área superficial (mm ²)	1550,02	1245,45	1352,07	939,89	10013,62	1040,54	1747,13

Mediciones de la tuberosidad

Anchura de la tuberosidad mayor (mm)	33,54	3,79	34,08	25,42	43,26	27,82	37,85
Altura de la tuberosidad mayor (mm)	30,18	4,95	29,31	13,01	41,2	25,15	36,06
Anchura de la tuberosidad menor (mm)	15,5	3,35	15,2	9,83	32,03	11,76	18,01
Altura de la tuberosidad menor (mm)	24	3,52	23,97	15,5	32,02	19,62	29,38
Ángulo de la tuberosidad mayor (grados)	35,28	4,9	35,04	22,24	46,46	30,58	42,95
Ángulo de la tuberosidad menor (grados)	69,96	6,13	68,75	58,29	83,52	62,37	77,89
Distancia desde el punto medio a la tuberosidad mayor (mm)	21,61	2,17	21,71	15,07	25,66	18,96	24,49

(continuación)

Distancia desde el punto medio a la tuberosidad menor (mm)	21,88	4,31	21,44	13,95	43,57	17,8	24,52
--	-------	------	-------	-------	-------	------	-------

Proporciones

	Promedio	Desviación estándar	Mediana	Mínimo	Máximo	Intervalos de confianza del 95 %
<u>Proporciones-corte humeral anatómico</u>						
Distancia línea vertical/ profundidad desde el punto medio	1,6967	0,1842	1,7005	1,2656	2,13	1,65-1,175
Distancia línea horizontal/ profundidad desde el punto medio	1,6455	0,1858	1,6619	1,2685	2,0495	1,59-1,7
<u>Proporciones-corte humeral más profundo</u>						
Distancia línea vertical/ profundidad el punto medio	2,1731	0,3215	2,1868	1,4966	2,9965	2,08-2,26
Distancia desde línea horizontal/ profundidad desde el punto medio	2,0265	0,2326	2,0605	1,5143	2,5664	1,96-2,09
<u>Proporciones-relación tuberosidad</u>						
Altura de la tuberosidad mayor/distancia desde el punto medio a la tuberosidad mayor	1,401	0,2048	1,4088	0,5548	1,7562	1,34-1,46
Altura de la tuberosidad menor/distancia desde el punto medio a la tuberosidad menor	1,1136	0,1517	1,1367	0,6142	1,3837	1,07-1,16

E. Anatomía humeral proximal

- 5 La metodología de este ejemplo confirma que el húmero proximal no es de naturaleza circular y explica claramente los inconvenientes de empujar un dispositivo circular o rectangular en esta región. La metodología reveló un patrón y una forma específicos de la región humeral proximal, como se indica en la tabla 1. Se puede ver que el corte anatómico reveló un área superficial que no era redonda. El corte más profundo tenía una forma aún menos redonda. Se puede
- 10 ver que la profundidad del hueso desde la superficie cortada hasta la corteza lateral del húmero disminuye significativamente con el corte más profundo. Esto se refleja además en la proporción de la línea vertical y la línea horizontal con la profundidad del hueso disponible. Así mismo, se observa una disminución sustancial del volumen de hueso disponible para la fijación.
- 15 Este método y el modelado 3D identificaron patrones anatómicos específicos, lo que facilita la creación de dispositivos que maximicen el contacto con el hueso nativo y minimicen el riesgo de fractura. Además, los datos de la metodología de este ejemplo definen un intervalo específico de tamaños anatómicos que se adapten a los pacientes.

F. Validación biomecánica

- 20 Se creó un modelo para probar la metodología de este ejemplo. El modelo se basó en el corte más profundo debido al hecho de que había menos hueso proximal disponible y se ejercería una mayor tensión en la interfaz modelo-hueso. El modelo se puede modificar para adaptarlo a un corte anatómico u otras posibles aplicaciones.
- 25 La metodología generó un modelo sin fracturas es específico para el lado derecho e izquierdo. Hay una protuberancia que está conformada de manera que se adapta al ángulo promedio y al contorno de la tuberosidad menor. El modelo demostró que se podían colocar dos protuberancias en la región de la tuberosidad mayor usando el ángulo promedio de la tuberosidad mayor como punto de referencia, así como también el contorno del hueso en esta región, como pone de manifiesto esta metodología. Véase la figura 2B. El modelado tridimensional también demostró una cantidad
- 30 significativa de hueso en la cara inferior del húmero proximal que mejoraría la estabilidad. Se añadieron protuberancias adicionales para maximizar el contacto óseo según la metodología. Se crearon cinco modelos de diferentes tamaños basados en la distribución de mediciones anatómicas y que optimizaron el contacto con el hueso subyacente. Véanse las figuras 6A-6E. Cada uno de los modelos también se hizo específico para el lado derecho e izquierdo.
- 35 Usando los TAC tridimensionales de un paciente en el medio de la distribución anatómica, se emplearon plantillas para comparar el dispositivo circular de tamaño máximo disponible en el mercado que se podía colocar y el modelo anatómico de tamaño máximo basado en esta metodología novedosa que se podía colocar en el hueso humeral

proximal.

A continuación, se creó un protocolo de prueba para cuantificar la resistencia al fallo de torsión en torno al eje anteroposterior del modelo anatómico en comparación con un dispositivo circular. El modelo anatómico presentaba dos tipos, un ranurado y otro sin ranurar. El tipo ranurado se usó para hacer coincidir las ranuras del dispositivo disponible en el mercado. Cada modelo se implantó en una pieza de espuma rígida de poliuretano de 60x60x40 mm con una densidad de 5 PCF u 80 kg/m³ (Pacific Research Laboratories, Inc., Vashon Island, Washington), según las directrices especificadas por la norma ASTM F-1839-08 "*Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments*" ("Memoria descriptiva estándar para espuma rígida de poliuretano para su uso como material estándar para probar dispositivos e instrumentos ortopédicos").

Se utilizó una técnica de canulado. Se colocó un alambre guía en el hueso de espuma y después se perforó un orificio central. Se utilizó una herramienta de preparación de 2 milímetros de anchura para crear canales para las aletas de 3 milímetros de ancho en los modelos. Esto permitió un ajuste de interferencia de 1 milímetro cuando el modelo se colocó en la espuma. Cada modelo se incrustó a una profundidad tal que la superficie medial del modelo quedó nivelada con la superficie de la espuma. Se probaron un total de 6 modelos.

Cada modelo incrustado se montó rígidamente en una celda de carga de 6 ejes (ATI Mini 58) mediante un perno que se atornillaba en el canal central del modelo, de manera que la aleta ubicada en la parte inferior del modelo apuntaba hacia abajo paralela a la gravedad. Se aplicó manualmente un par de torsión que replicaba el de un movimiento de elevación del hombro en torno al eje anteroposterior hasta llegar al fallo. El fallo se definió como que el modelo ya no estaba fijo dentro del bloque debido a que la espuma se fracturó alrededor del modelo o como que el modelo se deslizó fuera de la espuma. Durante este proceso de par de torsión, Se registraron a 100 Hz los valores de fuerza de 3 ejes y de par de 3 ejes.

Para cada ensayo se calculó el par resultante en torno los ejes anteroposterior y medio-lateral combinados. Estos pares combinados representan las cargas del hombro experimentadas durante la elevación humeral. El par de fallo se definió como el par máximo durante la prueba. En la figura 35 se indica el resultado de la muestra de un modelo del par resultante con su valor máximo indicado, que es un ensayo representativo de la prueba de par de torsión que muestra el par de elevación del hombro (par resultante en torno a los ejes AP y ML) a lo largo del tiempo. El valor máximo se considera el par de fallo y está marcado. El par al fallo para cada uno de los tres modelos, promediado en los seis ensayos, es tal y como se muestra en la figura 36. Los modelos anatómicos y anatómicos ranurados presentaron una resistencia significativamente mayor al fallo por par de torsión que el modelo circular. Las pruebas validaron la metodología y demostraron cómo se pueden modificar las características anatómicas para distribuir la carga y el ajuste óptimos en la interfaz hueso-dispositivo. Así mismo, el par máximo en los modelos anatómicos probablemente fue aún mayor debido al hecho de que, en estos casos, el factor limitante fue que el hueso de espuma se rompió, en lugar de que se deslizara por fuera del hueso, como ocurría con el modelo circular.

G. Modelo de fractura

También se creó un modelo de fractura basado en la metodología de este ejemplo y en las medidas anatómicas.

Véanse las figuras 9A-14. Se crearon cinco modelos de diferentes tamaños basados en la distribución de mediciones anatómicas y que optimizaron el contacto con el hueso subyacente. Para cada tamaño, se crearon unos modelos específicos derecho e izquierdo. Se establecieron el tamaño, la forma y la ubicación de las aletas para facilitar la reparación precisa de las tuberosidades mayor y menor. Las aletas basadas en hueso esponjoso, en lugar de en hueso cortical, permiten además la reconstrucción anatómica.

La aleta de la tuberosidad mayor se colocó a 35 grados del eje vertical. Este fue el ángulo promedio que determinó la metodología de este ejemplo. La aleta de la tuberosidad menor se colocó a 70 grados del eje vertical. Este fue el ángulo promedio que determinó la metodología de este ejemplo. Las ventanas en las aletas de la tuberosidad mayor y menor también permiten el injerto óseo y favorecen la consolidación. La naturaleza modular de la invención también facilita el ajuste preciso al permitir que el cirujano rote el cuerpo proximal sobre el vástago. Además, se crearon modelos con un vástago corto, ahusado y estriado que se podían utilizar mediante ajuste a presión.

La intención era minimizar la cantidad de metal en el implante para estimular la consolidación de hueso a hueso y al mismo tiempo proporcionar un andamiaje anatómicamente correcto para ayudar a guiar y brindar una reparación segura de las tuberosidades mayor y menor. Los modelos de aletas se crearon con la misma intención que el implante sin vástago: utilizando la forma del hueso esponjoso real a partir de escáneres de pacientes para guiar la conformación de la aleta. Se decidieron dos aletas que se centraban en las tuberosidades mayor y menor para que ayudaran al cirujano en la reparación de la fractura proporcionando marcadores anatómicos. La posición de las aletas de las tuberosidades mayor y menor se determinó a partir de los datos anatómicos adquiridos del grupo de cincuenta pacientes. Los ángulos promedio de las tuberosidades mayor y menor se determinaron a partir de todo el conjunto de datos, mientras que se optimizó el tamaño de las aletas de cada una de las cinco categorías de tamaño para que coincidiera con la forma del hueso esponjoso. Las cinco categorías de tamaño de la prótesis para fractura se basaron en el corte anatómico. Las dimensiones que se tuvieron en cuenta para las categorías de tamaño incluyen,

profundidad, superficie de contorno del corte anatómico, tamaños de las caras horizontal y vertical, área superficial, volumen y ubicación de las tuberosidades. La aleta de la tuberosidad menor también tiene una curva para que pueda extenderse hacia el vástago modular.

5 H. Validación en cadáveres

Además de las pruebas biomecánicas, se realizó la validación en cadáveres de los modelos.

10 I. Modelo sin fracturas

Se realizó un corte de cabeza humeral apropiado para un paciente con artritis y desgarro del manguito rotador. Se utilizó una plantilla para determinar el tamaño del modelo y se colocó un alambre guía. El escariador canulado se utilizó para crear el orificio central. Luego se colocó la herramienta de preparación. Después de quitar la herramienta de preparación, que puede incluir peldaños para facilitar su extracción, el modelo se fijó sólidamente en su sitio. Se dispone de la capacidad para colocar una cabeza humeral para hemiartroplastia/artroplastia de hombro anatómica o una bandeja para artroplastia inversa sobre el modelo.

15 J. Modelo de fractura

El vástago es estriado y cónico. Con cualquier vástago se puede utilizar cualquier cuerpo proximal. En el contexto de la fractura, se movilizaron las tuberosidades y el vástago se ajustó a presión. A continuación, se hace coincidir el cuerpo humeral proximal con la anatomía del paciente. El diseño de la aleta anatómica con ventanas facilita el injerto óseo y los orificios de sutura para facilitar la reparación. El modelo permite rotar el cuerpo proximal sobre el vástago para ajustar con precisión la posición de las aletas. En el momento de la cirugía, puede ser un desafío determinar la posición angular correcta de las tuberosidades. Si las tuberosidades se rotan muy hacia adelante o hacia atrás, los fragmentos de tuberosidad y el manguito rotador asociado se pueden someter a una tensión significativa que deriva en fallo. La posición anatómica de las aletas ayuda a guiar la reparación de la tuberosidad hacia la orientación correcta. Se puede utilizar la cabeza humeral para una hemiartroplastia o la bandeja humeral para una artroplastia inversa con el modelo.

30 K. Aplicaciones de la metodología

La ejecución de la metodología única de este ejemplo puede optimizar el diseño de un amplio espectro de dispositivos de hombro y ofrecer un catálogo anatómico humeral completo. La metodología garantiza que los diseños de productos sean correctos a la primera. Al permitir el diseño y la validación virtuales, la metodología y la base de datos garantizan la forma y el tamaño adecuados de los dispositivos en función de la anatomía real de los pacientes que se someten a estos procedimientos. La metodología puede mejorar la precisión y eficiencia del proceso de diseño, ahorrando costes de desarrollo y acelerando el tiempo de comercialización. La metodología describe la interacción de las características anatómicas del húmero proximal, describe cómo cambian estas características según la ubicación específica en el húmero y demuestra que la forma es específica del lado. La metodología demuestra que los dispositivos específicos derecho e izquierdo con una forma anatómica en una verdadera distribución basada en la población pueden facilitar y perfeccionar aún más el diseño del dispositivo. Esto optimiza la carga y el ajuste en la interfaz hueso-dispositivo.

45 1. Vástago de fractura

La anatomía humeral proximal tridimensional que se ha definido con el estudio de este ejemplo también facilita el diseño del cuerpo para fracturas de húmero proximal. Esto incluye el dimensionamiento específico de las aletas utilizadas para fijar las tuberosidades mayor y menor. Una parte novedosa de este método incluye definir la relación angular entre las tuberosidades. Esto permite que las aletas del vástago de fractura se diseñen con ángulos, alturas y anchuras específicos. Estas características ayudan y facilitan la reparación anatómica de las tuberosidades en el momento de la artroplastia por fractura para mejorar la consolidación y la estabilidad del hueso. También se pueden incluir las características anatómicas en un diseño de bandeja para artroplastia inversa en vez de un cuerpo proximal separado. Los datos y el modelado de este ejemplo indican varias opciones posibles, incluidas las siguientes.

55 a. Monobloque (componente de una pieza)

Se tiene la opción de fabricar un vástago de fractura monobloque con un cuerpo proximal proporcional al diámetro del vástago. Esto permitiría un cuerpo proximal pequeño con aletas para los pacientes más pequeños y un cuerpo grande con aletas para los pacientes más grandes. Por lo tanto, el implante se vuelve adaptable a la anatomía, en lugar de hacer que la anatomía se adapte al implante. Estas dimensiones tienen un diseño anatómico basado en la metodología de este ejemplo.

60 b. Cuerpo proximal modular (el vástago y el cuerpo proximal son piezas separadas)

Este sería el primer vástago de fractura modular anatómico que se adaptara a pacientes con tuberosidades de distintos tamaños. El cuerpo proximal se conecta al vástago. Esto permite al cirujano utilizar para el paciente el cuerpo proximal

del tamaño apropiado.

c. Aletas Modulares

- 5 También se podría tener la opción de disponer de aletas modulares para la fijación de suturas que se podrían conectar al cuerpo/vástago proximal en diferentes lugares. Las aletas pueden estar disponibles en tamaños variables según este método. También se tiene la opción de cuerpo modular y aletas.

d. Cara distal del vástago

- 10 Además de las mejoras en el cuerpo proximal, la cara distal del vástago de fractura podría mejorarse con una geometría no rectangular ahusada en incrementos distales de 1 milímetro, una extensión del material de crecimiento infiltrante y estrías para el control de la rotación. Esto facilitaría el uso de la manera no cementada, así como el uso de un vástago más corto. Las características de diseño adicionales para disminuir la transferencia de cargas a través del implante incluyen el uso de metal más flexible proximalmente, como el titanio o metales de espuma como el tántalo. Puede ser posible usar un vástago hueco para reducir la transferencia de cargas a través del implante. Un vástago hueco de este tipo también se puede rellenar con un material polimérico para mejorar la distribución de la tensión y, por lo tanto, reducir la transferencia de cargas a través del implante.

2. Dispositivos de fijación de fracturas humerales

- La metodología de este ejemplo y la comprensión detallada asociada de la anatomía del húmero proximal pueden facilitar el diseño de dispositivos de fijación mejorados que incluyen clavos y placas intramedulares. La metodología facilita el diseño de implantes que se pueden acoplar al hueso humeral proximal de mejor calidad que se encuentra inmediatamente debajo de la corteza. Además, la comprensión detallada de la relación de las tuberosidades puede mejorar el tamaño, la forma y la distribución de los implantes y el ángulo en el que se pueden colocar los tornillos/cuchillas/espigas. Además, la relación angular específica de las tuberosidades definida por esta metodología puede dirigir la fijación anatómica.

3. Sustitución humeral proximal

- Existen numerosas situaciones pueden resultar en una pérdida ósea significativa del húmero proximal, incluidos la sustitución de hombro de recambio, los traumatismos y la reconstrucción oncológica. La reconstrucción ósea con aloinjerto del hueso humeral faltante es susceptible a la resorción ósea. La oferta actual de productos metálicos no tiene forma anatómica, lo que da como resultado implantes que no restablecen la cinemática normal del hombro. La metodología de este ejemplo facilita el diseño de un catálogo de sustitución ósea anatómica completa del húmero proximal con tamaños y formas adecuados, así como la capacidad de diseñar prótesis modulares que utilicen diferentes materiales para los diferentes componentes de la prótesis.

4. Artroplastia de hombro con vástago

- La metodología de este ejemplo también facilita el diseño de una porción proximal verdaderamente anatómica de un componente humeral ofreciendo tamaños, formas y dimensiones adecuadas. La transferencia de cargas a través del implante representa un problema importante y está reflejado en la literatura. Una porción proximal anatómica con distribución de tensión uniforme ayudaría a paliar este problema. La metodología también se puede utilizar para facilitar el diseño de cabezas humerales, bandejas para artroplastia inversa, así como vástagos de diferentes longitudes. A modo de ejemplo no limitante, la longitud de un vástago puede seleccionarse en función de una patoanatomía específica.

5. Artroplastia de reparación superficial

- La metodología de este ejemplo y la comprensión detallada asociada de la arquitectura humeral proximal tiene la capacidad de maximizar el contacto del dispositivo con el hueso nativo, minimizando así la transferencia de cargas a través del implante y ganando estabilidad. La metodología también facilita el diseño de una artroplastia de reparación superficial verdaderamente anatómica con un catálogo de tamaños, formas y dimensiones adecuados.

6. Artroplastia de hombro sin vástago

- Dado que la artroplastia inversa representa más del 50 % del mercado para reemplazos de hombro, en Estados Unidos existe interés por expandir el uso de la artroplastia de hombro sin vástago frente a la artroplastia inversa. Sin embargo, en Europa se han registrado índices de fallo más elevados cuando se utiliza sin vástago e inversa. La naturaleza más limitada del diseño inverso, junto con un mayor riesgo de pinzamiento en el rango final de movimiento, generan una mayor tensión en el implante.

- Debido a la mayor tensión en el diseño sin vástago con la artroplastia inversa, algunos cirujanos han intentado colocar el componente en contacto con el hueso cortical más duro para intentar ganar estabilidad. Además, existe el deseo

de instalar un dispositivo sin vástago de mayor tamaño para maximizar el contacto con el hueso de mejor calidad, que se encuentra en la región cortical. Esto ha hecho que algunos cirujanos fracturen el hueso cortical o coloquen un implante que penetra en el hueso cortical, lo que provoca el riesgo sustancial de que la tensión aumente, incrementando así el riesgo de fracturas futuras y fallo de la prótesis.

Para disponer de un implante que maximice el contacto con el hueso humeral de la mejor calidad, se necesita un implante que esté adaptado a la anatomía del húmero proximal. Todos los diseños sin vástago actuales en el mercado son de naturaleza circular y no son específicos de un lado. Como lo demuestra claramente la metodología, la región humeral proximal no es circular, en concreto, cuando se realiza una artroplastia inversa. El corte humeral con inversión suele ser 5 milímetros más distal que un corte humeral anatómico, particularmente con un diseño en aposición (*onlay*). Por lo tanto, la forma y el tamaño del húmero proximal son diferentes para una artroplastia inversa que para una artroplastia anatómica. Esto se confirmó en la metodología de este ejemplo y tiene el potencial de afectar al diseño del implante.

Por lo tanto, empujar un implante circular hacia un hueso no circular aumenta el riesgo de fractura y no logra maximizar el contacto con el hueso humeral de mejor calidad. Así pues, el diseño ideal de vástago humeral o sin vástago debe basarse en la forma real del húmero proximal. Además, la distribución de tamaños de implantes disponibles debe basarse en una distribución anatómica real. Un aspecto adicional incluye el concepto de que la forma de la región humeral proximal puede ser específica del lado. Por lo tanto, disponer de implantes específicos derecho e izquierdo con una forma anatómica en una distribución real basada en la población puede mejorar aún más el diseño de la artroplastia de hombro. La metodología facilita el diseño de un dispositivo anatómico sin vástago con forma, tamaño y ajuste mejorados.

7. Soluciones de hombro mínimamente invasivas

Ha habido un salto significativo hacia procedimientos menos invasivos que minimicen la extirpación de hueso. La metodología de este ejemplo y la comprensión detallada asociada del húmero proximal tiene la capacidad de facilitar el diseño de procedimientos menos invasivos al tiempo que se maximiza la estabilidad del dispositivo en la región del húmero proximal.

8. Otras aplicaciones

El estudio de este ejemplo y la metodología resultante se realizó para definir mejor la distribución de forma y tamaño del húmero proximal. También es evidente que los implantes basados en la anatomía real y la metodología descrita serían beneficiosos en otras zonas, incluida la cadera, la rodilla, el tobillo, el codo, la muñeca, la mano y la columna vertebral.

Por tanto, esta metodología proporciona la capacidad de diseñar componentes sin vástago y vástagos de fractura para artroplastia articular, como la artroplastia de hombro, y métodos para la optimización del diseño de componentes para artroplastia articular.

Con cualquiera de estas aplicaciones se puede construir una prótesis diseñada a medida para un paciente específico en función de los datos de las imágenes y la metodología descrita anteriormente para el paciente en cuestión. De esta manera, la prótesis se puede crear específicamente para el paciente utilizando fabricación aditiva o una impresora 3D capaz de elaborar una prótesis a partir de los materiales requeridos, tal como cromo cobalto, titanio, acero inoxidable u otros metales, plásticos, cerámicas y similares. Si se necesitan múltiples materiales para construir los diferentes componentes de una prótesis modular, se pueden usar diferentes impresoras 3D u otros métodos de fabricación para crear las diferentes partes que luego se ensamblan para su implantación final en el paciente. Se puede utilizar una serie de ejemplos no limitantes de técnicas de fabricación, tales como fresado, moldeo, fabricación aditiva y otros, como los sistemas de fabricación que se podrían implementar para construir los dispositivos específicos del paciente descritos con anterioridad.

La metodología permite la capacidad de diseñar implantes asimétricos específicos del paciente, tal como dispositivos de fractura con vástago o sin vástago o sustituciones humerales proximales, donde el cirujano tiene la capacidad de determinar preoperatoriamente el tamaño, la forma y la orientación óptimos de una característica, tal como una aleta/pestaña/protuberancia/cuerpo, de un implante para un paciente específico. El implante se puede personalizar para un paciente individual con instrumentación a medida para facilitar la preparación e implantación del hueso de forma intraoperatoria.

La metodología puede modificarse adicionalmente para incluir un proceso automatizado de diseño de componentes de implantes, donde dicha rutina automatizada realiza mediciones de forma automática en una imagen médica, y características optimizadas de diseño de implantes que pueden ser específicas del paciente o pueden usarse para indicar qué tamaño de dispositivo sería el óptimo para un paciente. Ya sea de forma automatizada o manual, la metodología (por ejemplo, medir la profundidad humeral proximal desde el corte humeral) determina la selección del implante óptimo, ya sea personalizado o de fábrica, y que finalmente se implantará en un paciente.

Aunque lo que se ha descrito en detalle aquí se hace con referencia a ciertas realizaciones, una persona experta en la materia apreciará que la presente invención puede ponerse en práctica de otra forma que no sea con las realizaciones descritas, que se han presentado con fines ilustrativos y no limitantes. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las realizaciones que incluye el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (100) que comprende:

- 5 un cuerpo central (106, 228) que tiene un eje longitudinal (102) normal respecto a un plano de referencia (104) que se extiende a través del cuerpo central; y
una pluralidad de aletas (91-96, 108, 110, 151-154, 208, 210) que se extienden lateralmente desde una superficie externa (112, 212) del cuerpo central, estando separadas la pluralidad de aletas alrededor de la superficie externa del cuerpo central,
10 en donde la separación de la pluralidad de aletas es asimétrica en el plano de referencia, **caracterizada por que** toda la pluralidad de aletas no crea simetría bilateral de toda la pluralidad de aletas con respecto a un plano longitudinal que contiene el eje longitudinal debido a la separación en el plano de referencia de la pluralidad de aletas.

15 2. La prótesis de la reivindicación 1, en donde:

- una primera aleta (208) de la pluralidad de aletas tiene una primera longitud de aleta, estando la primera longitud de aleta definida por una primera distancia desde el cuerpo central hasta el borde radial más externo (207a) de la primera aleta,
20 una segunda aleta (210) de la pluralidad de aletas tiene una segunda longitud de aleta, estando la segunda longitud de aleta definida por una segunda distancia desde el cuerpo central hasta el borde radial más externo (207b) de la segunda aleta,
en donde la segunda longitud de aleta es menor que la primera longitud de aleta.

25 3. La prótesis de la reivindicación 1, en donde cada una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta proximal que tiene una longitud de borde proximal (122, 222) y un borde de aleta distal que tiene una longitud de borde distal (124, 248).

30 4. La prótesis de la reivindicación 3, en donde la longitud de borde proximal de al menos una de la pluralidad de aletas es mayor que la longitud de borde distal de la al menos una de la pluralidad de aletas.

5. La prótesis de la reivindicación 3, en donde la longitud de borde proximal de al menos una de la pluralidad de aletas es igual a la longitud de borde distal de la al menos una de la pluralidad de aletas.

35 6. La prótesis de la reivindicación 3, en donde:

- cada una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta lateral (140a, 140b, 240a, 240b), y
al menos una de la pluralidad de aletas tiene un borde de aleta lateral inclinado en un ángulo oblicuo con respecto al plano de referencia.

40 7. La prótesis de la reivindicación 1, en donde al menos una de la pluralidad de aletas es sustancialmente trapezoidal.

8. La prótesis de la reivindicación 1, en donde al menos una de la pluralidad de aletas tiene bordes de aleta redondeados.

45 9. La prótesis de la reivindicación 1, en donde el cuerpo central tiene una primera abertura y una segunda abertura, correspondiendo la primera abertura (224) a un lado proximal del cuerpo central y correspondiendo la segunda abertura (132) a un lado distal del cuerpo central.

50 10. La prótesis de la reivindicación 9, en donde la primera abertura tiene un primer diámetro y la segunda abertura tiene un segundo diámetro, siendo el primer diámetro mayor que el segundo diámetro.

11. La prótesis de la reivindicación 1, en donde al menos una de la pluralidad de aletas es modular y está acoplada de forma desmontable al cuerpo central.

55 12. La prótesis de la reivindicación 1, en donde el cuerpo central y la pluralidad de aletas están dimensionados para su implantación en el húmero de un sujeto.

60 13. La prótesis de la reivindicación 1, en donde al menos una de la pluralidad de aletas tiene un perímetro interno (242) y un perímetro externo (244), definiendo el perímetro interno y el cuerpo central al menos una ventana (234).

14. La prótesis de la reivindicación 13, en donde:
al menos una de las aletas que tiene la al menos una ventana incluye uno o más orificios pasantes (236), configurados para recibir una sutura, en una pared (246) definida por el perímetro interno y el perímetro externo de la aleta que tiene al menos una ventana.

65

15. La prótesis de la reivindicación 12, en donde la prótesis comprende una primera aleta y una segunda aleta, estando separadas la primera aleta y la segunda aleta alrededor de la superficie externa del cuerpo central, de manera que la primera aleta se alinea con una tuberosidad mayor del húmero y la segunda aleta se alinea con una tuberosidad menor del húmero cuando la prótesis se implanta en el húmero.

5

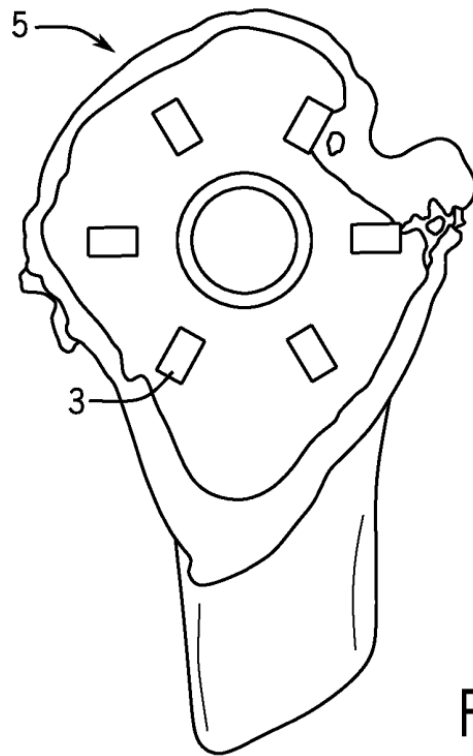


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

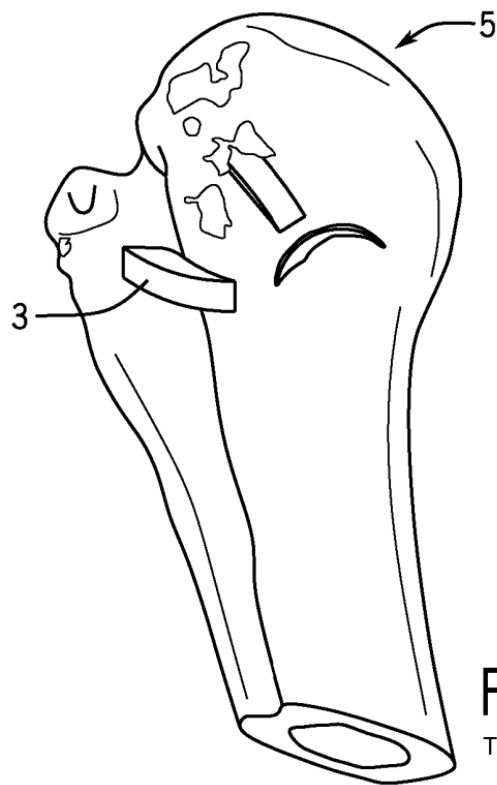
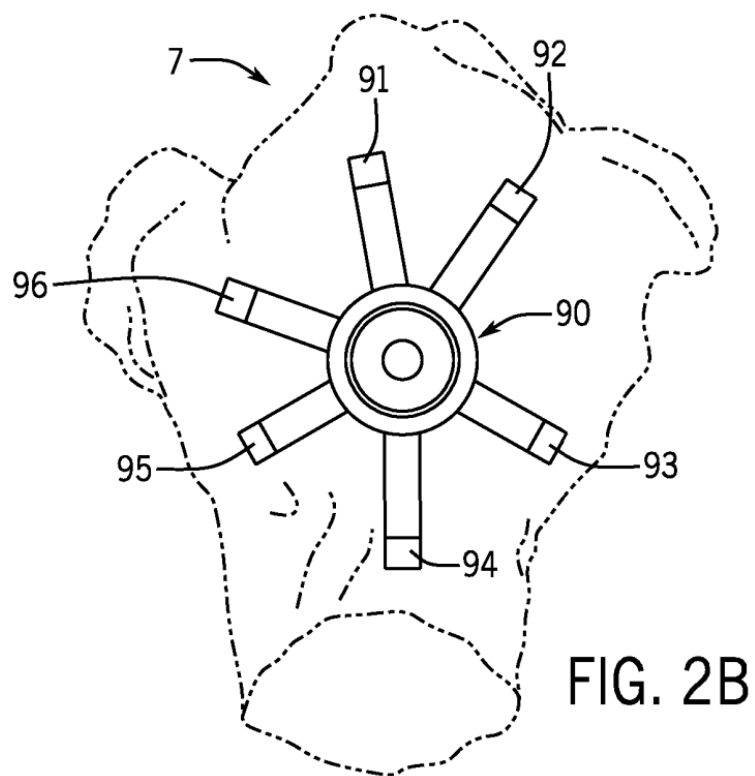
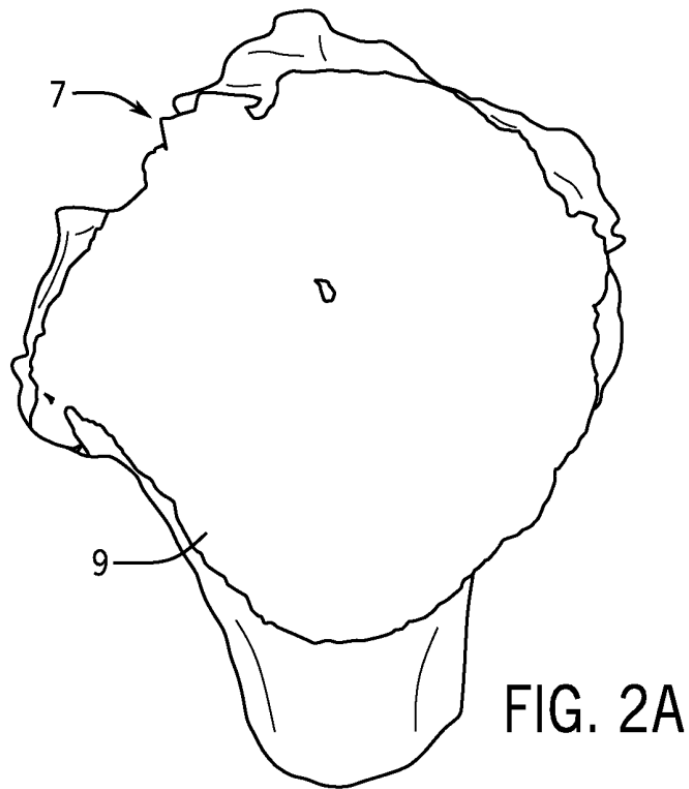


FIG. 1B
TÉCNICA ANTERIOR



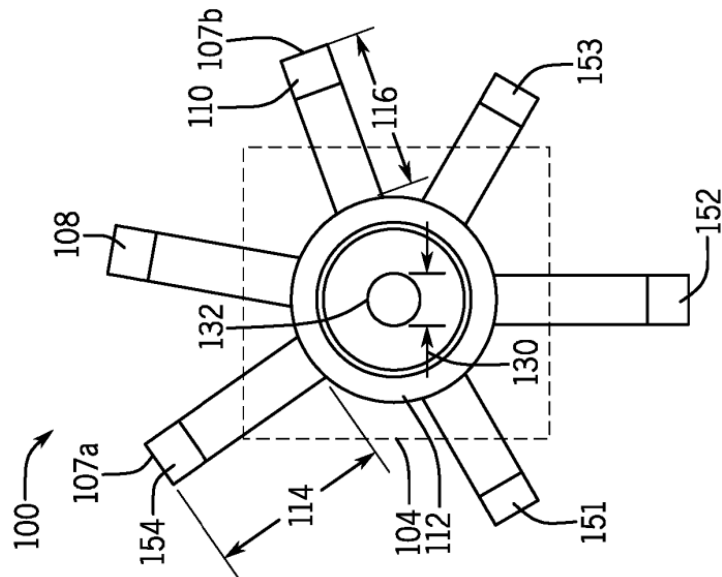


FIG. 3A

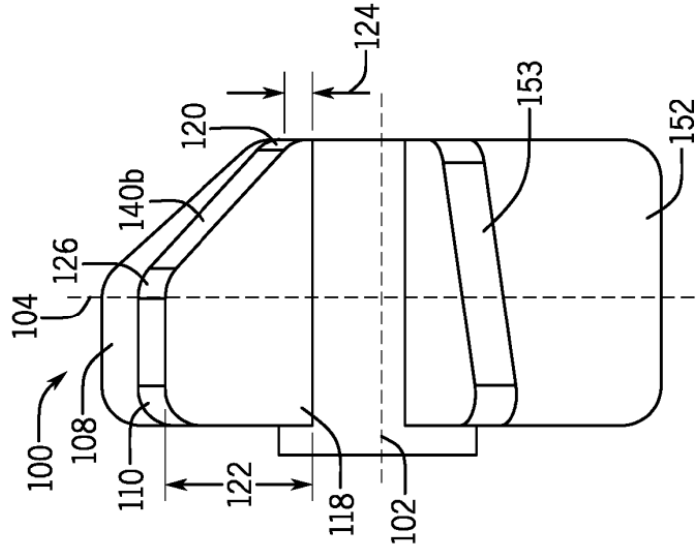


FIG. 3B

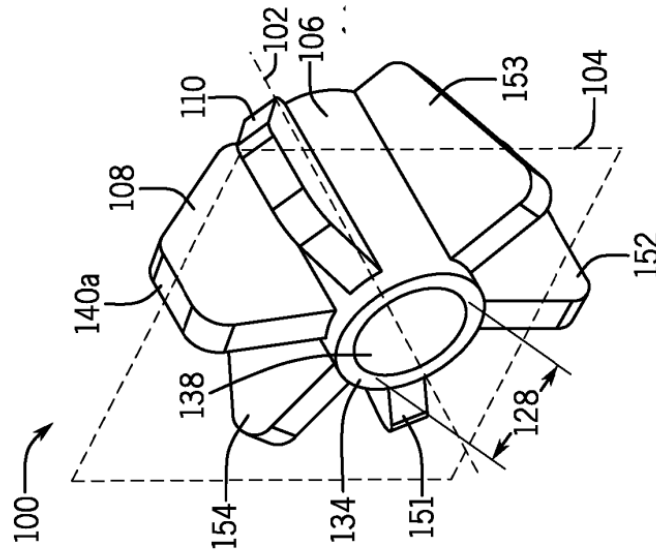
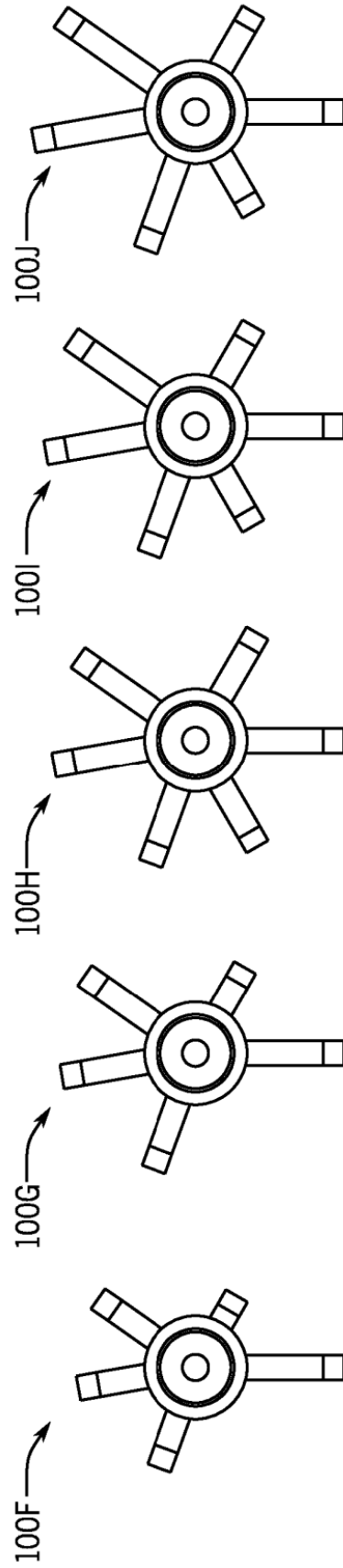
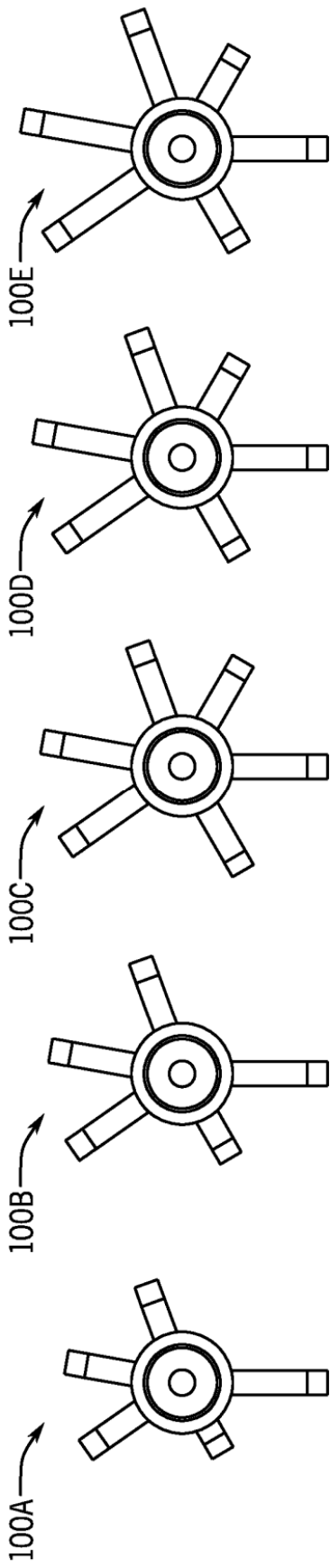
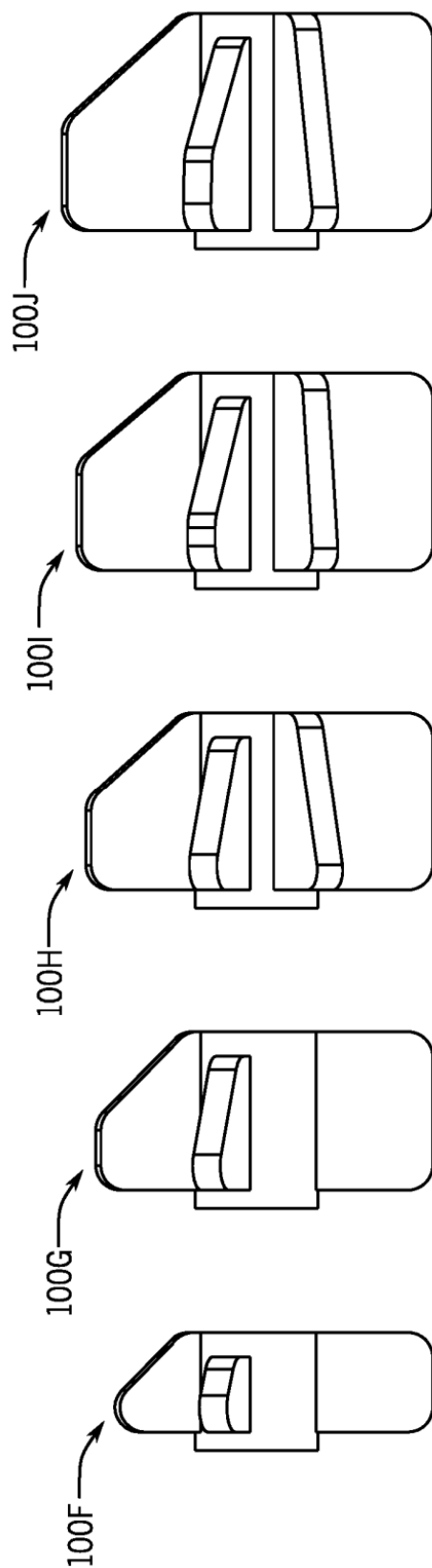
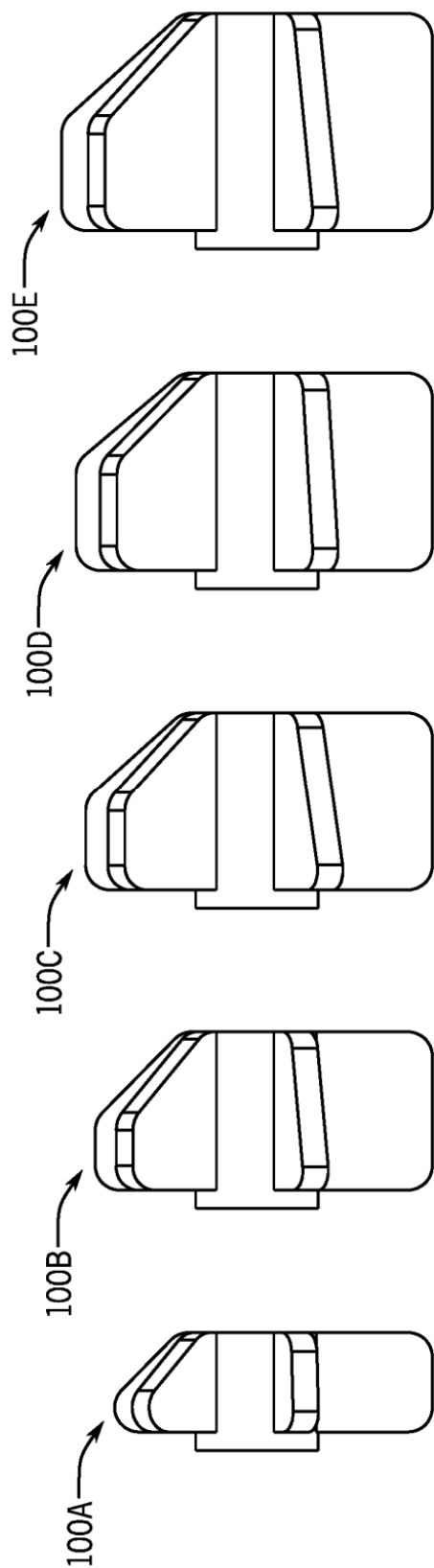


FIG. 3C





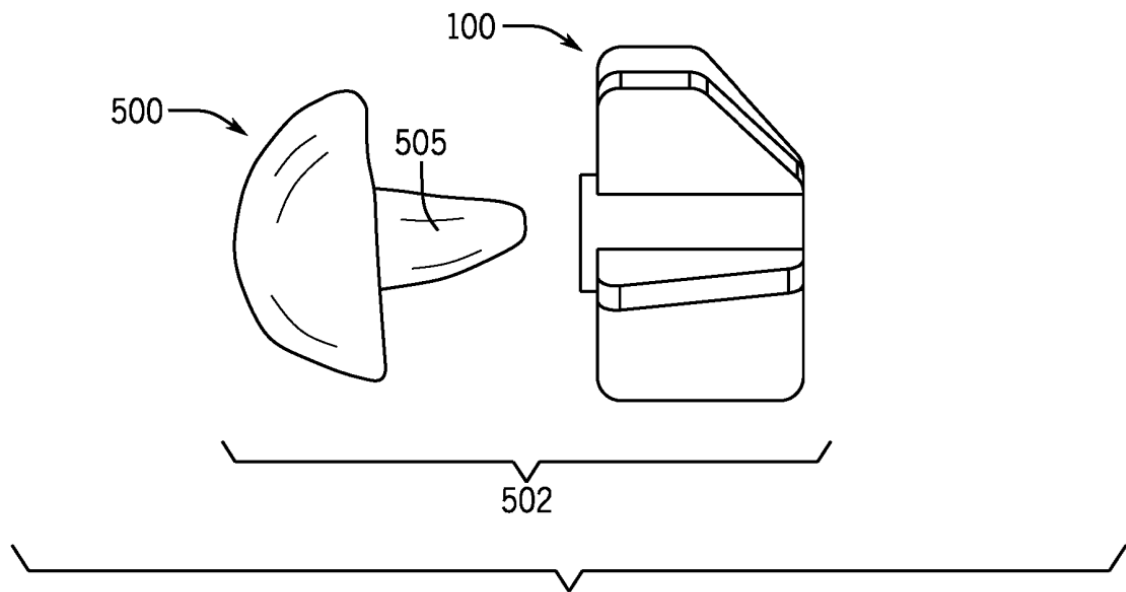


FIG. 5K

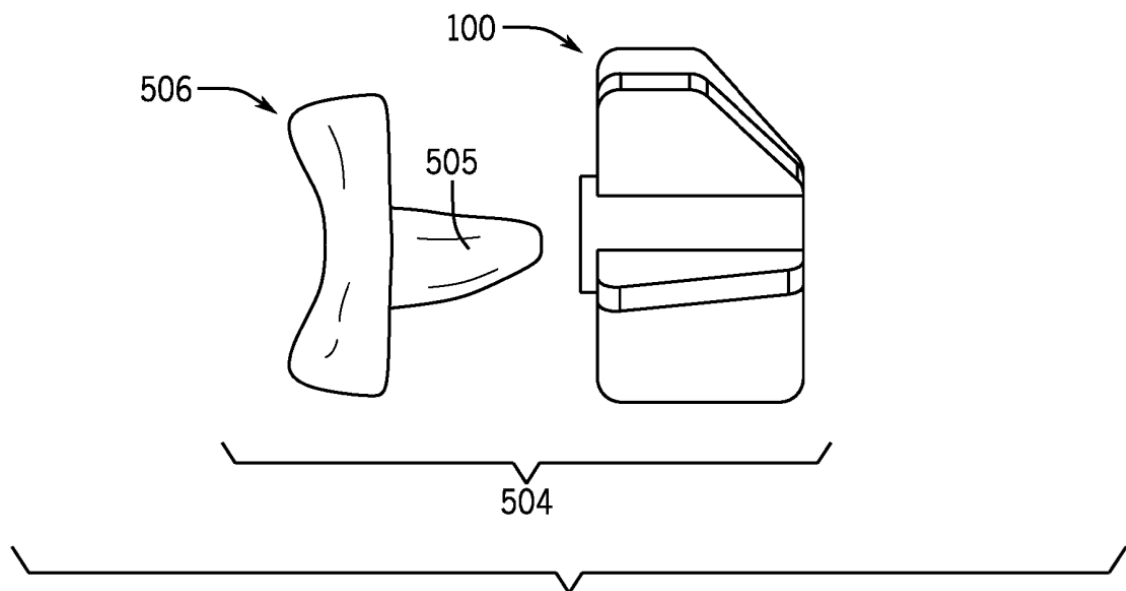


FIG. 5L

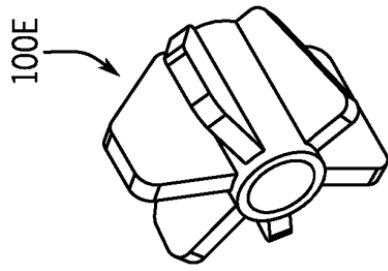


FIG. 6A

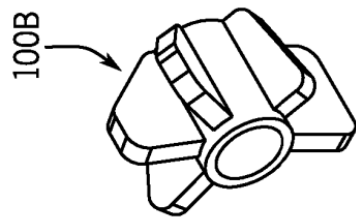


FIG. 6B

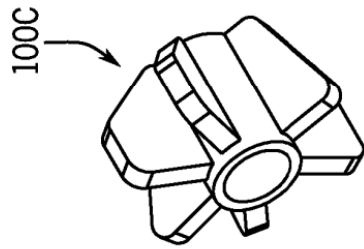


FIG. 6C

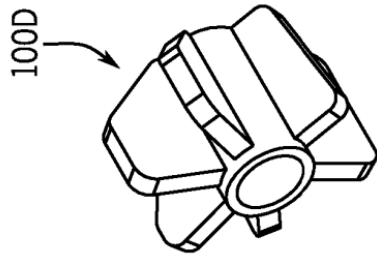


FIG. 6D

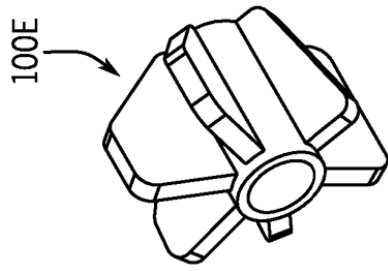


FIG. 6E

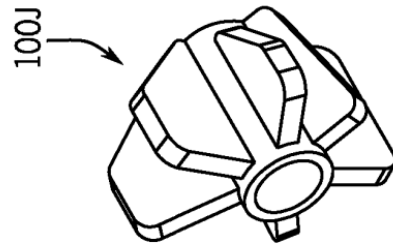


FIG. 6F

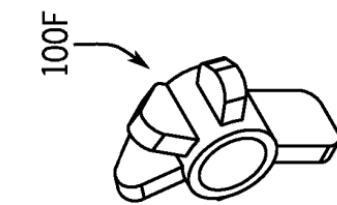


FIG. 6G

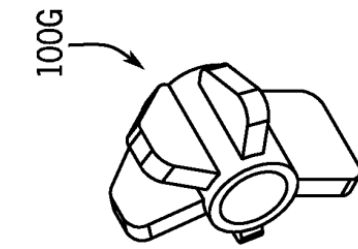


FIG. 6H

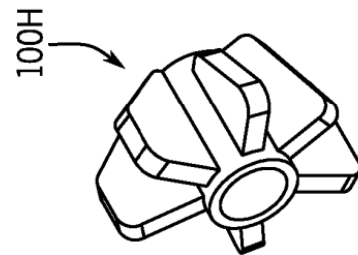


FIG. 6I

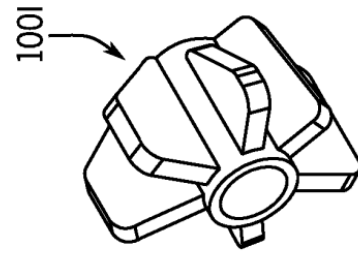


FIG. 6J

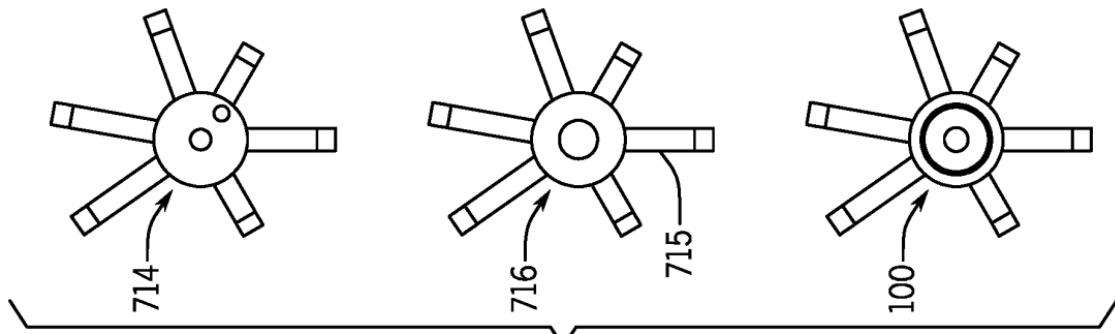
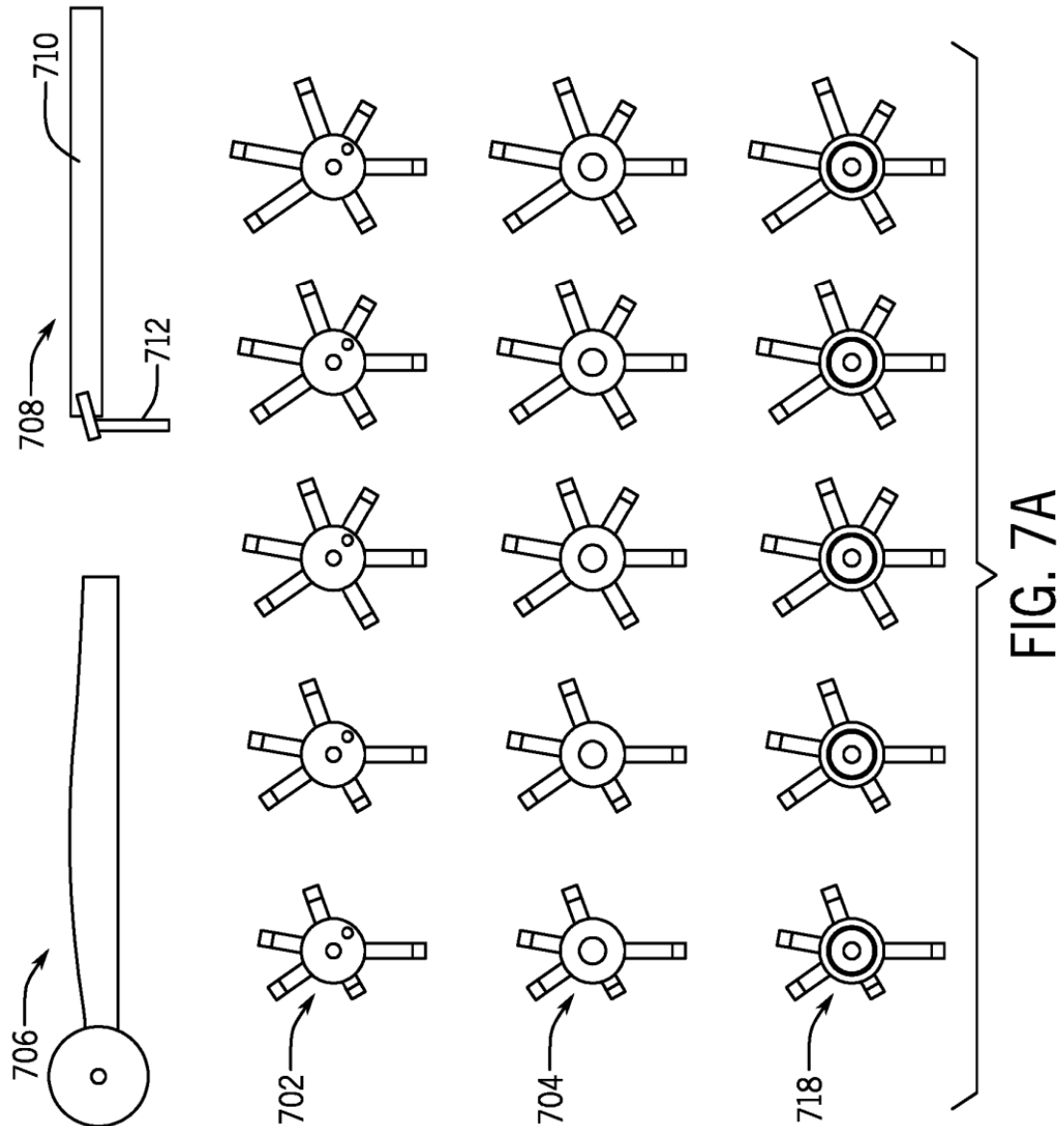


FIG. 7B



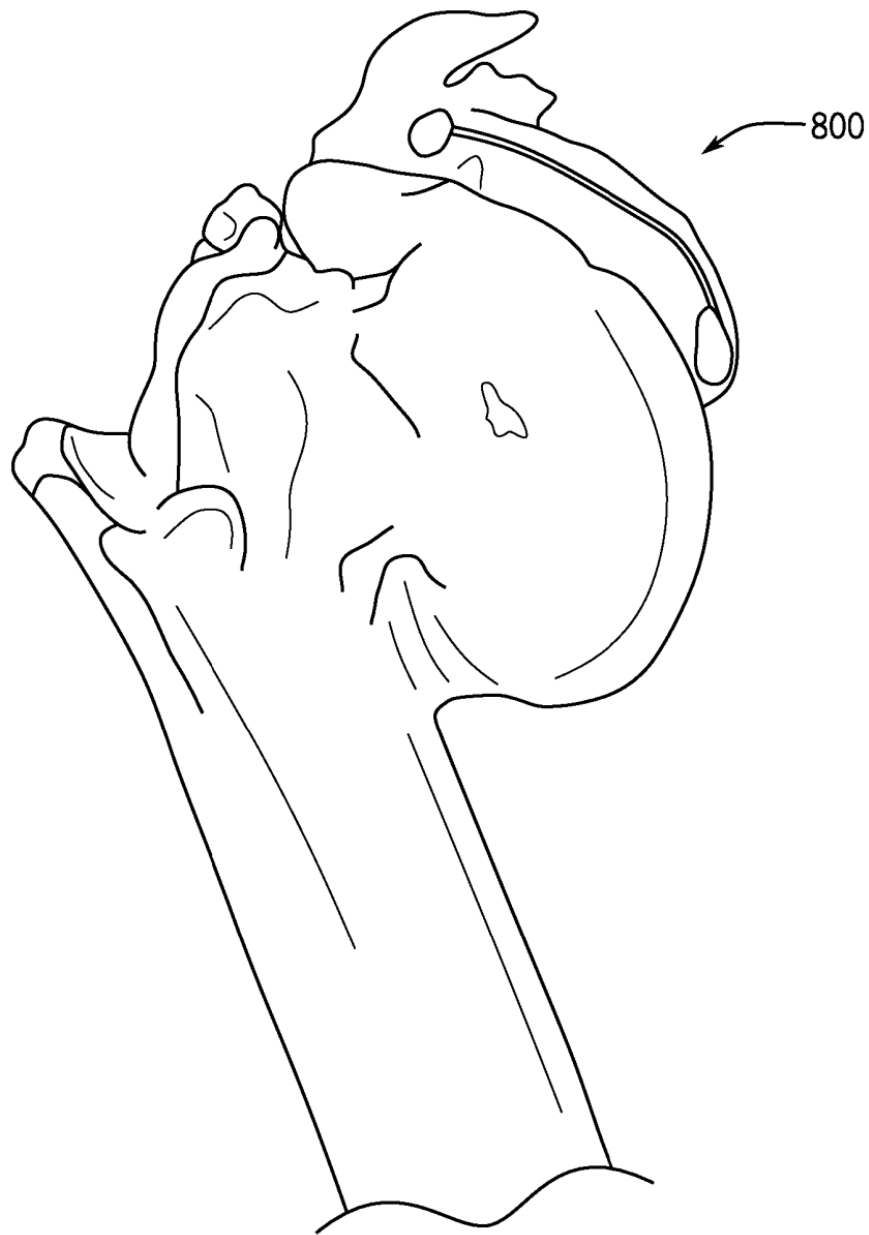


FIG. 8

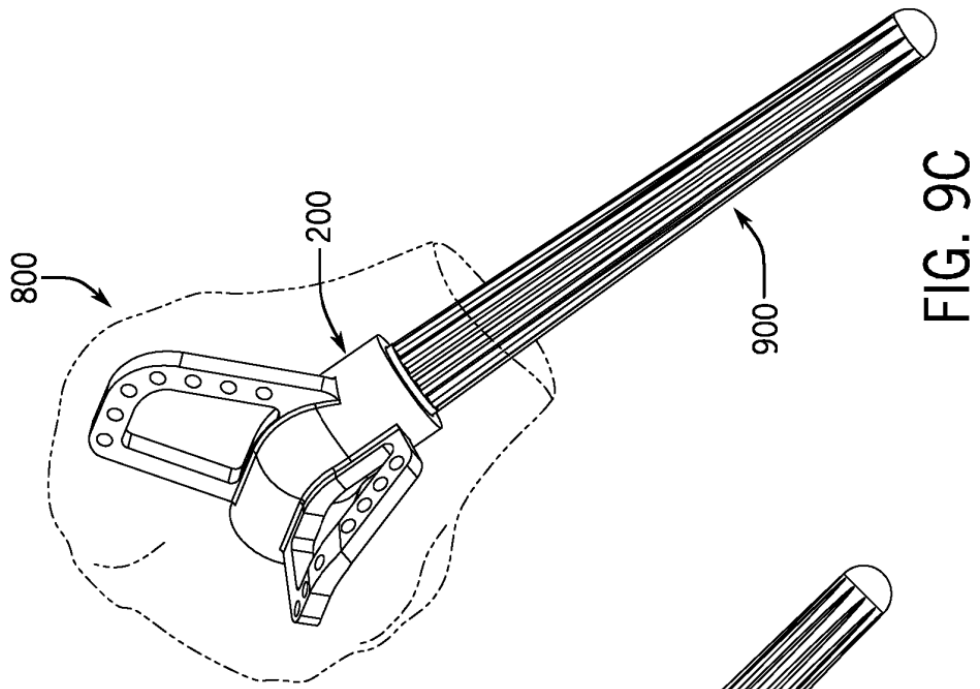


FIG. 9C

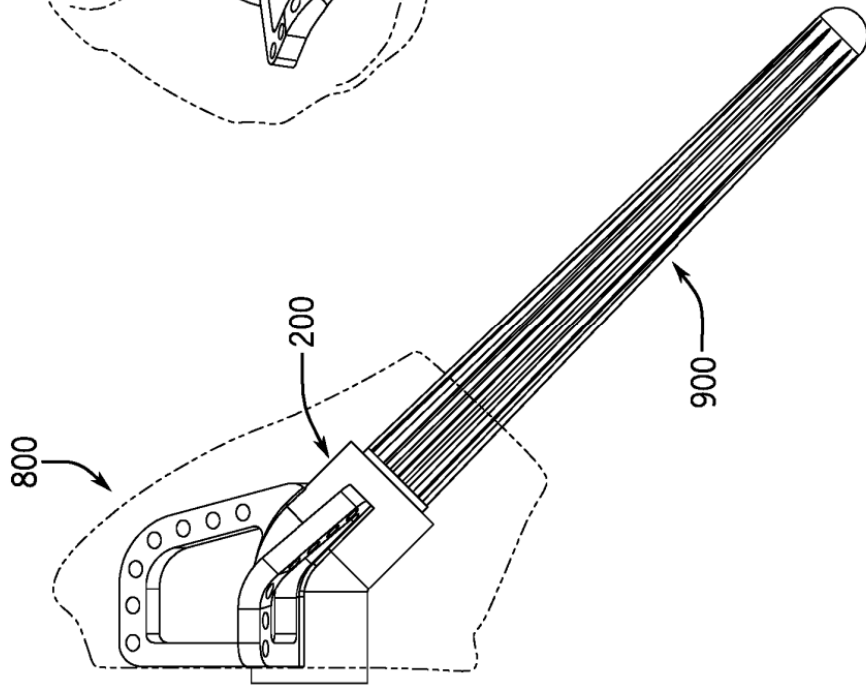


FIG. 9B

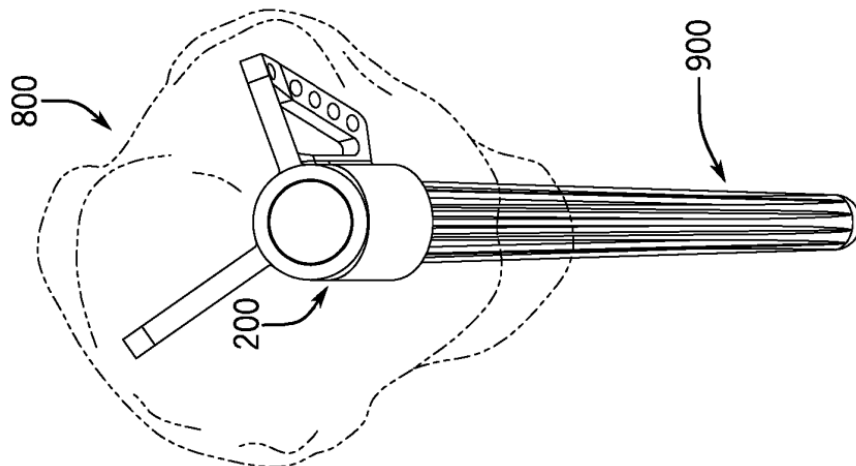


FIG. 9A

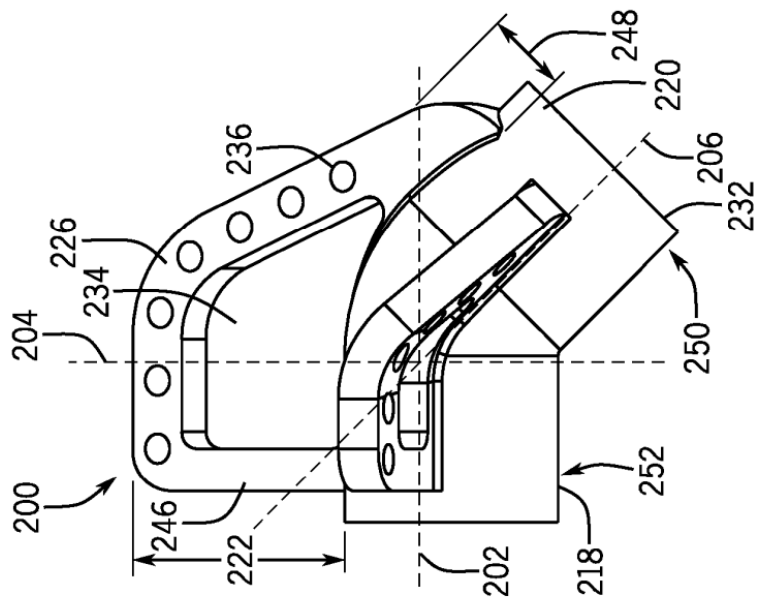
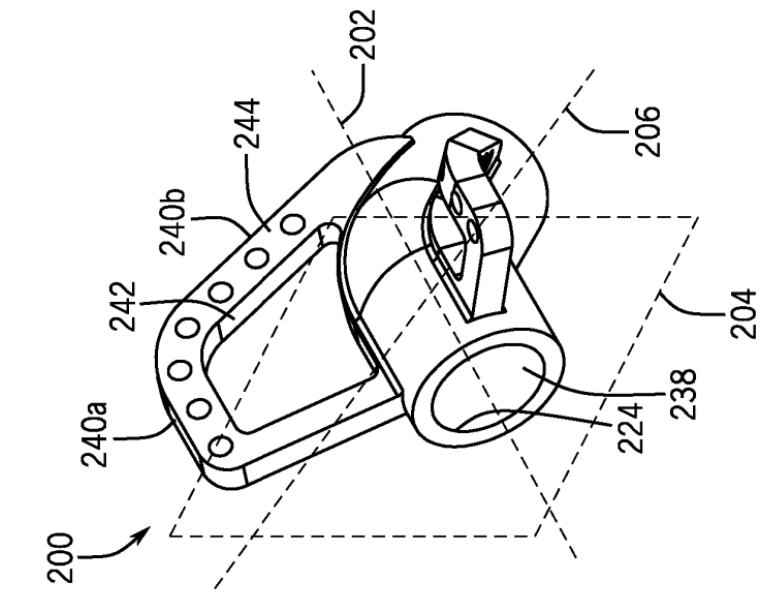


FIG. 10A

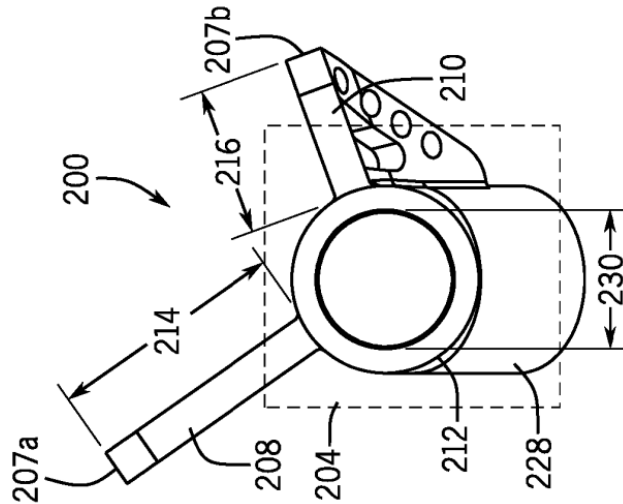


FIG. 10A

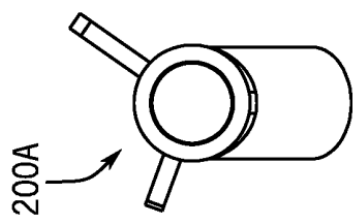


FIG. 11A

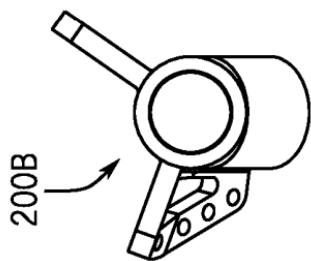


FIG. 11B

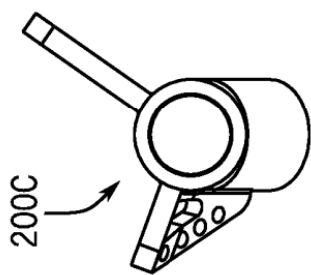


FIG. 11C

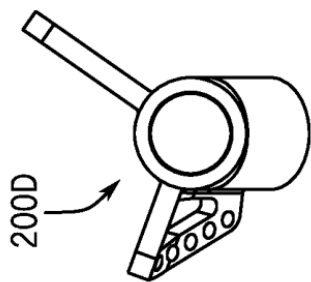


FIG. 11D

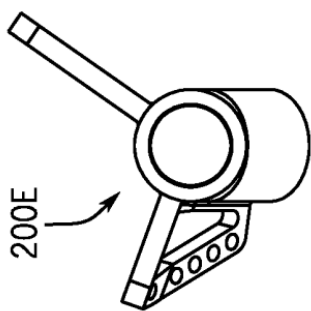


FIG. 11E

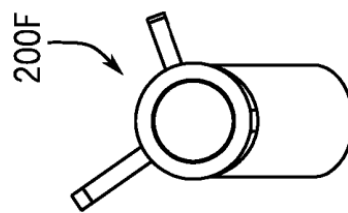


FIG. 11F

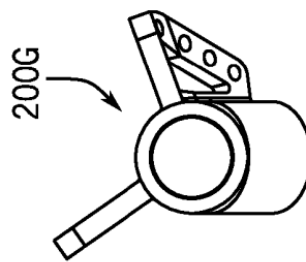


FIG. 11G

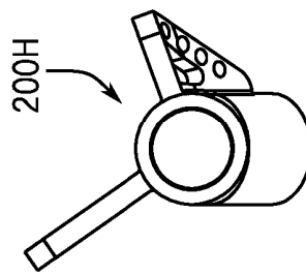


FIG. 11H

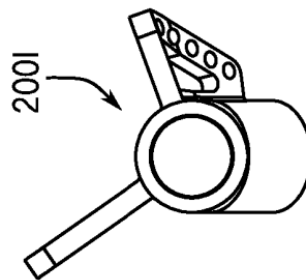


FIG. 11I

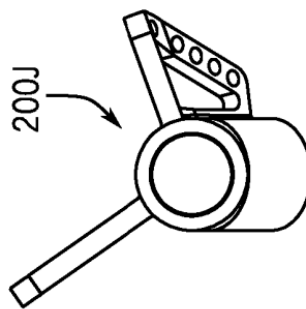


FIG. 11J

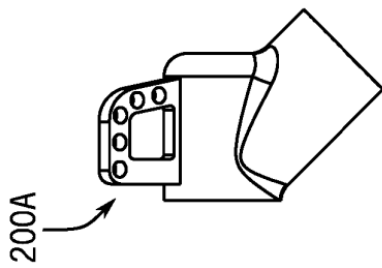


FIG. 12A

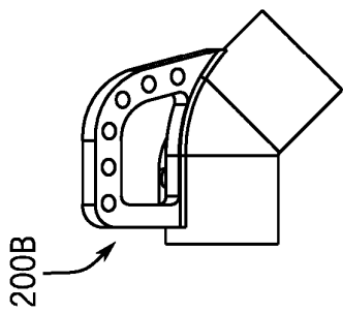


FIG. 12B

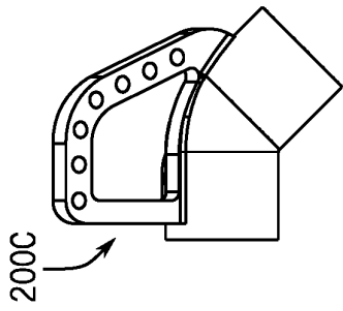


FIG. 12C

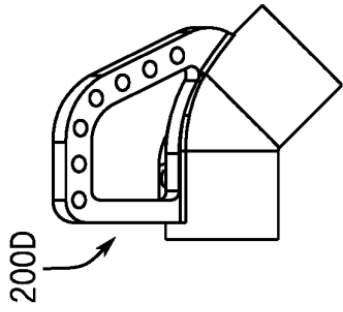


FIG. 12D

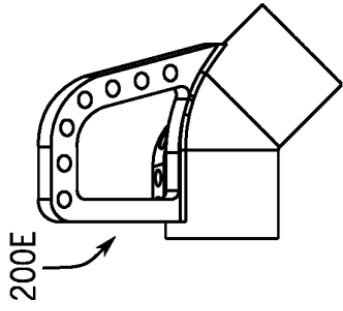


FIG. 12E

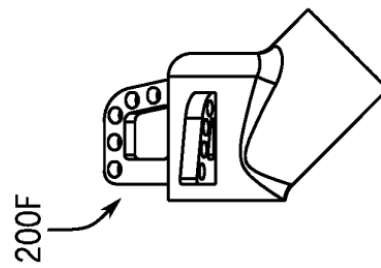


FIG. 12F

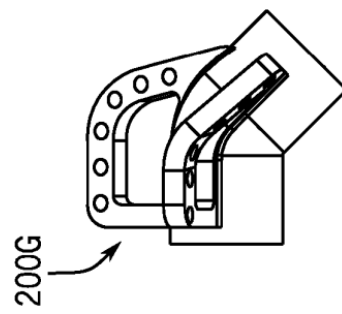


FIG. 12G

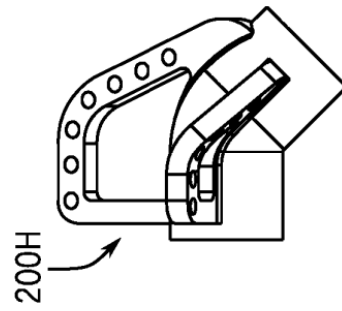


FIG. 12H

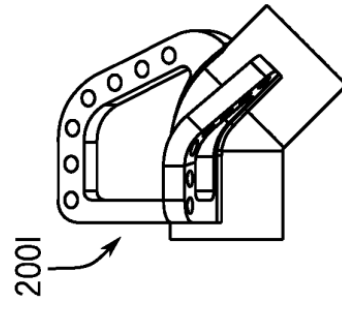


FIG. 12I

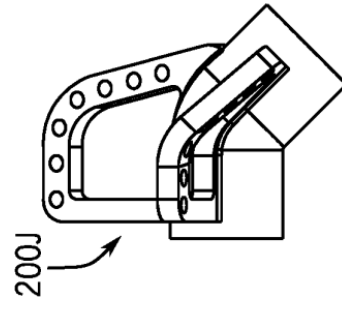


FIG. 12J

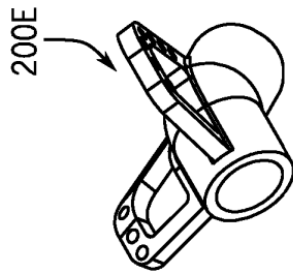


FIG. 12E

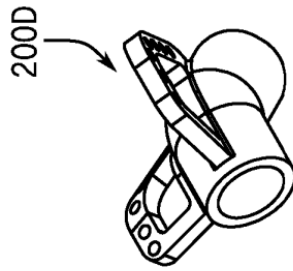


FIG. 12E

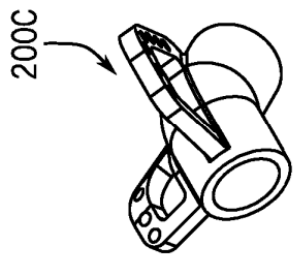


FIG. 12E

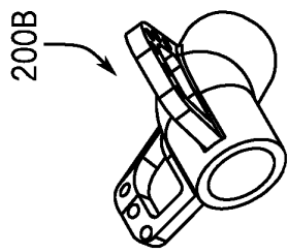


FIG. 12E

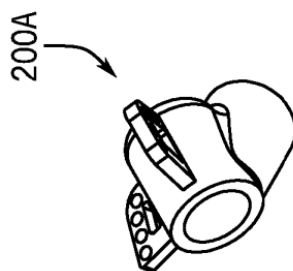


FIG. 12E

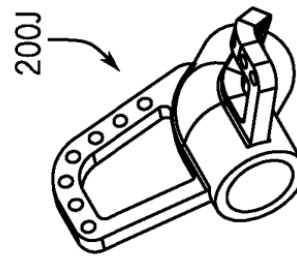


FIG. 12E

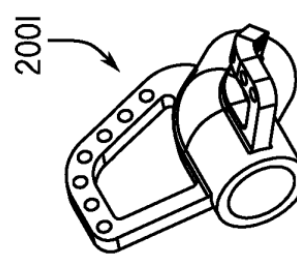


FIG. 12E

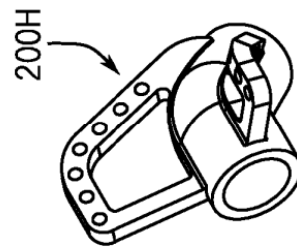


FIG. 12E

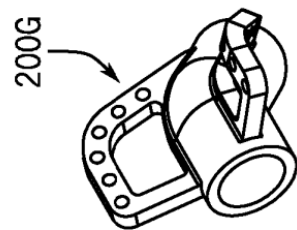


FIG. 12E

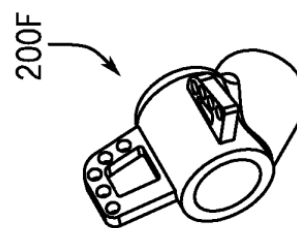
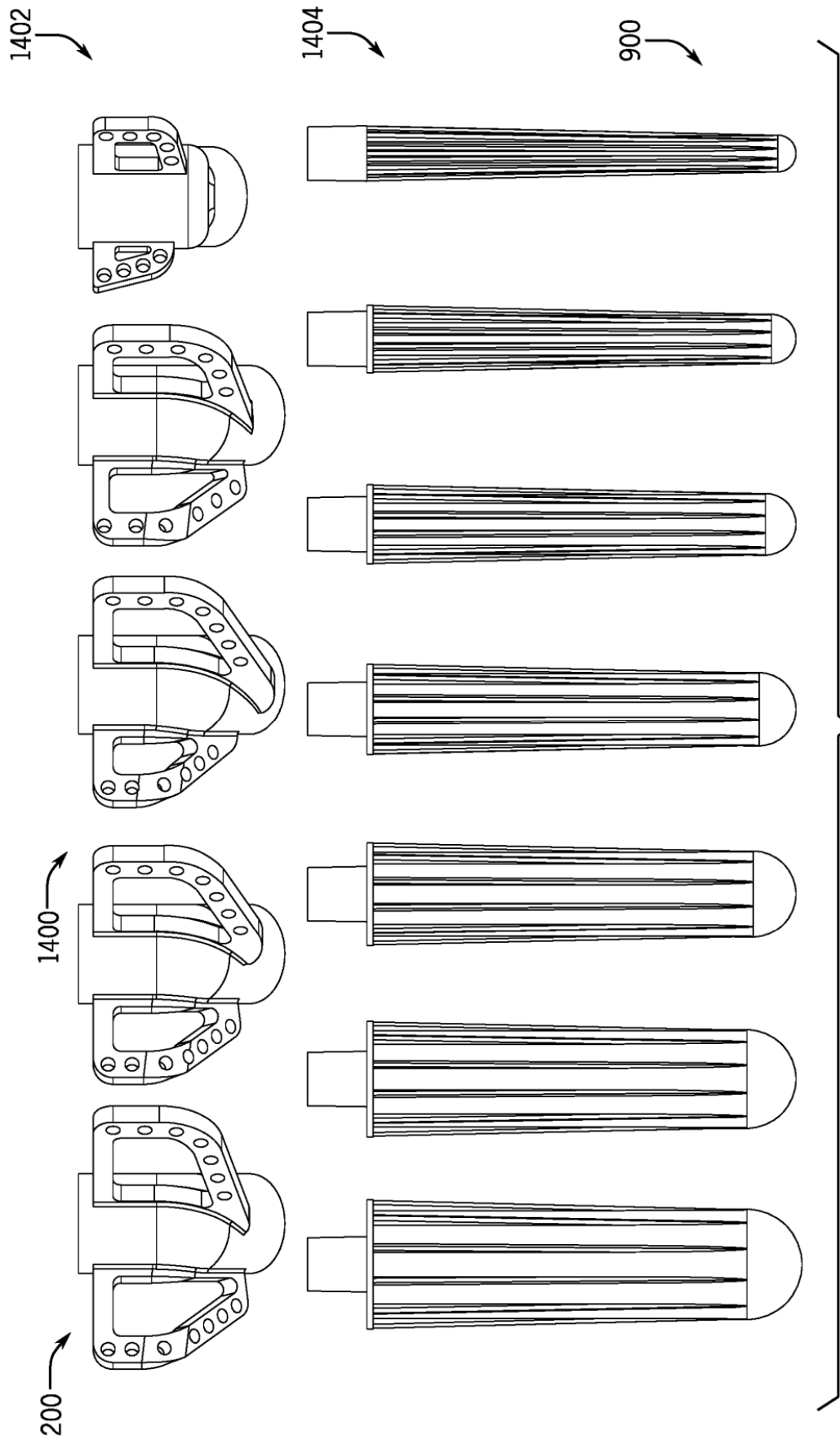


FIG. 12E



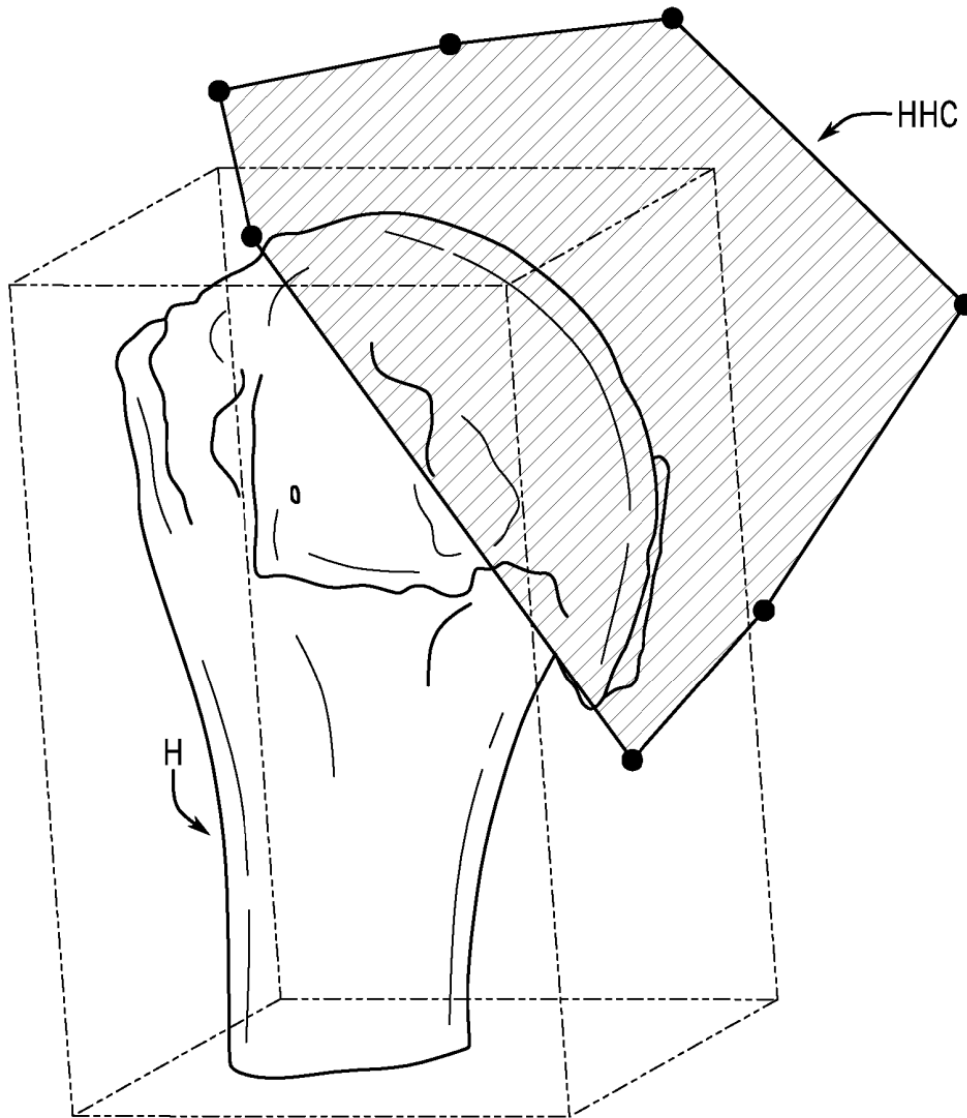


FIG. 15

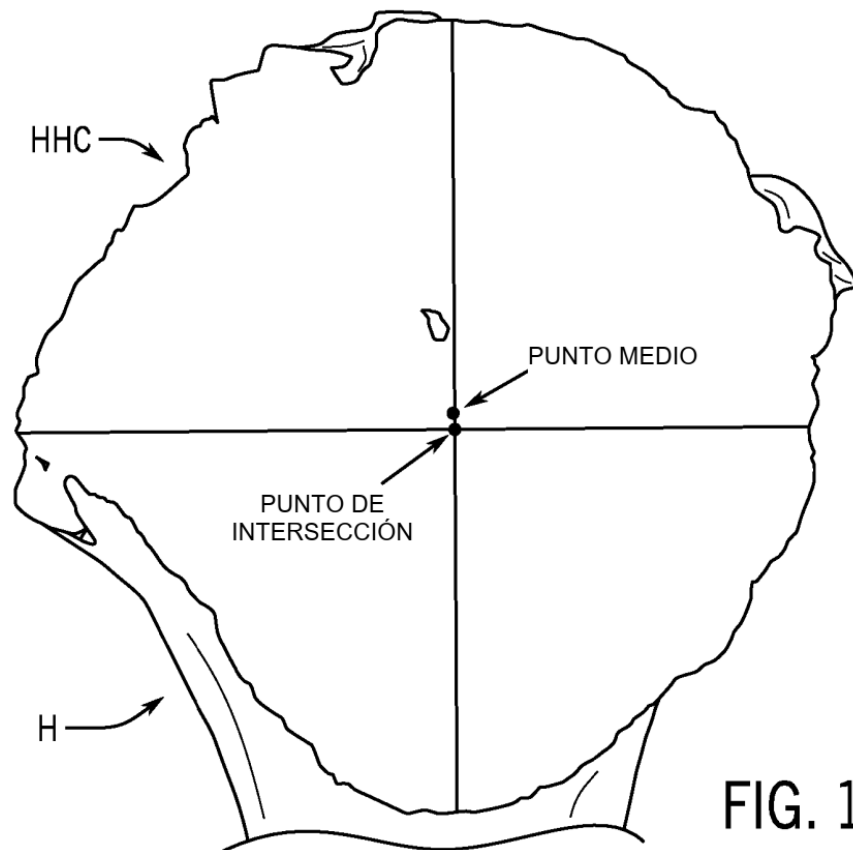


FIG. 16

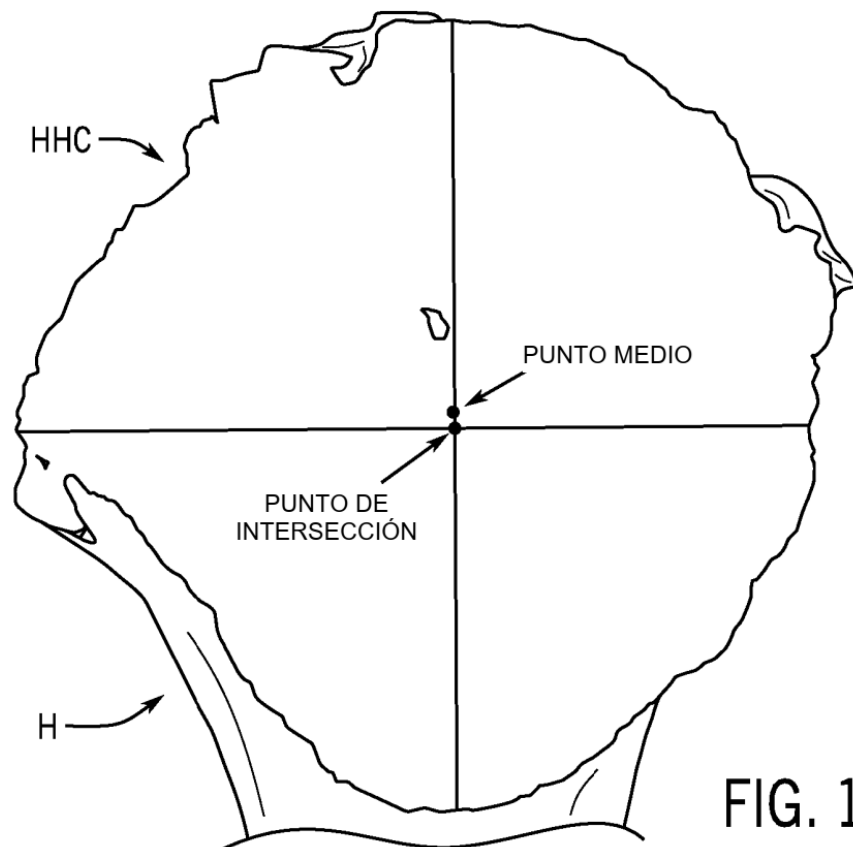


FIG. 17

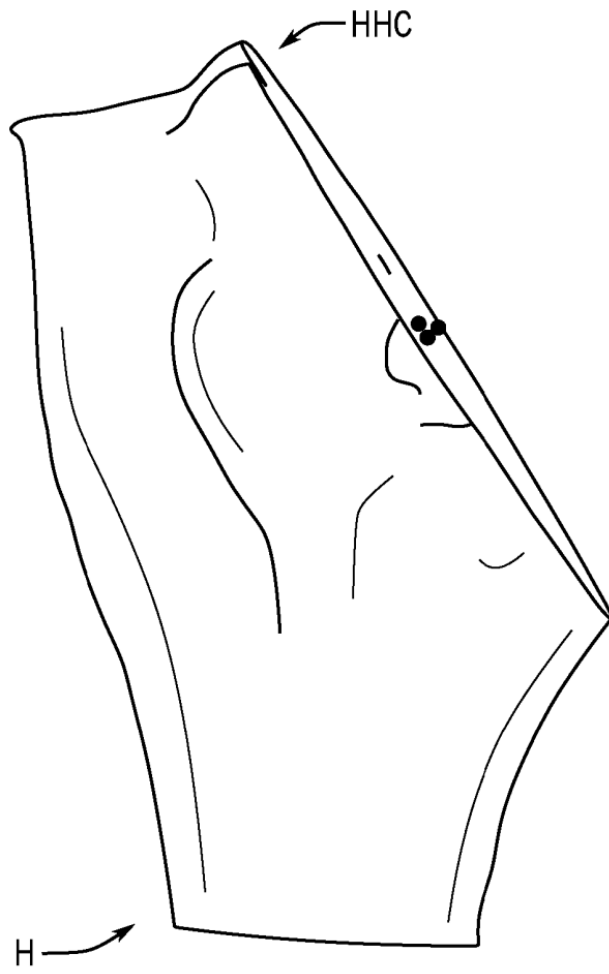


FIG. 18

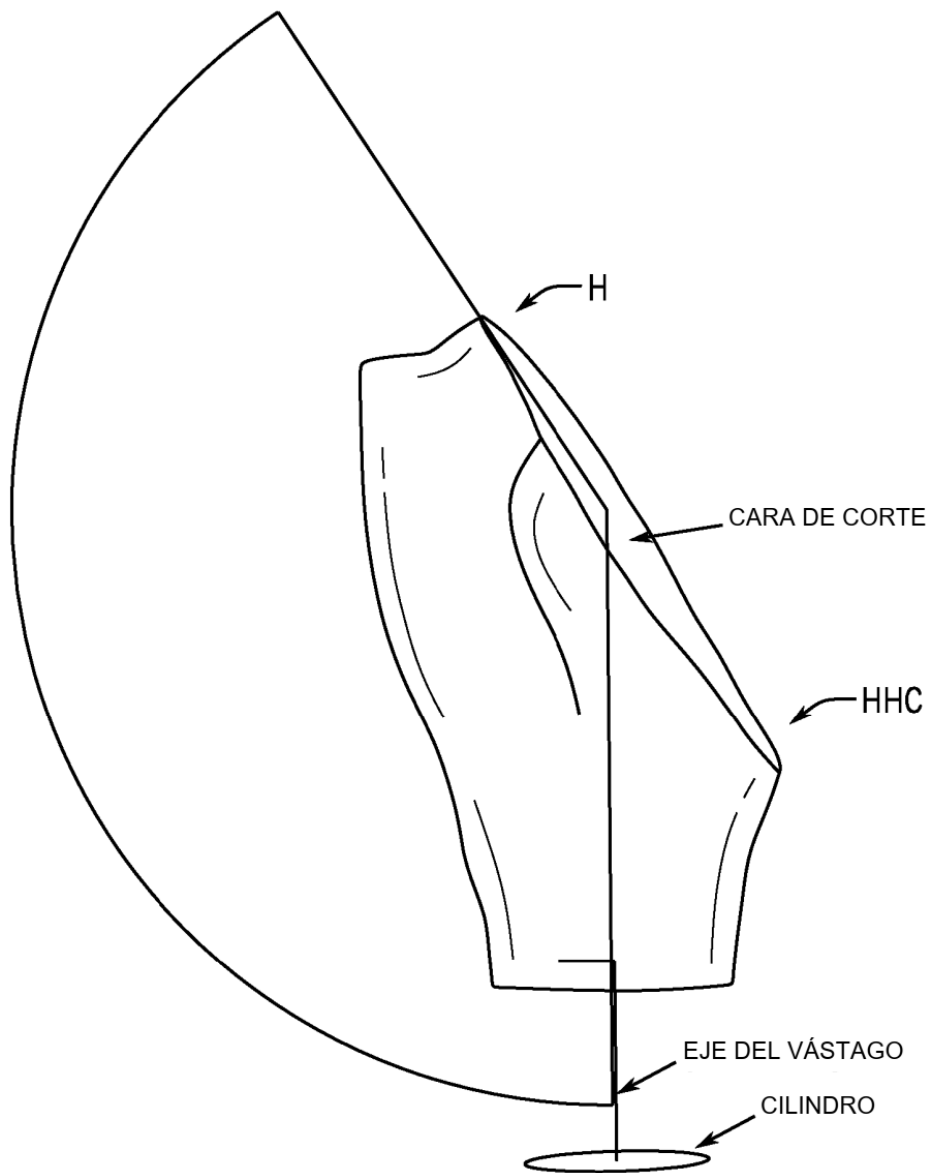


FIG. 19

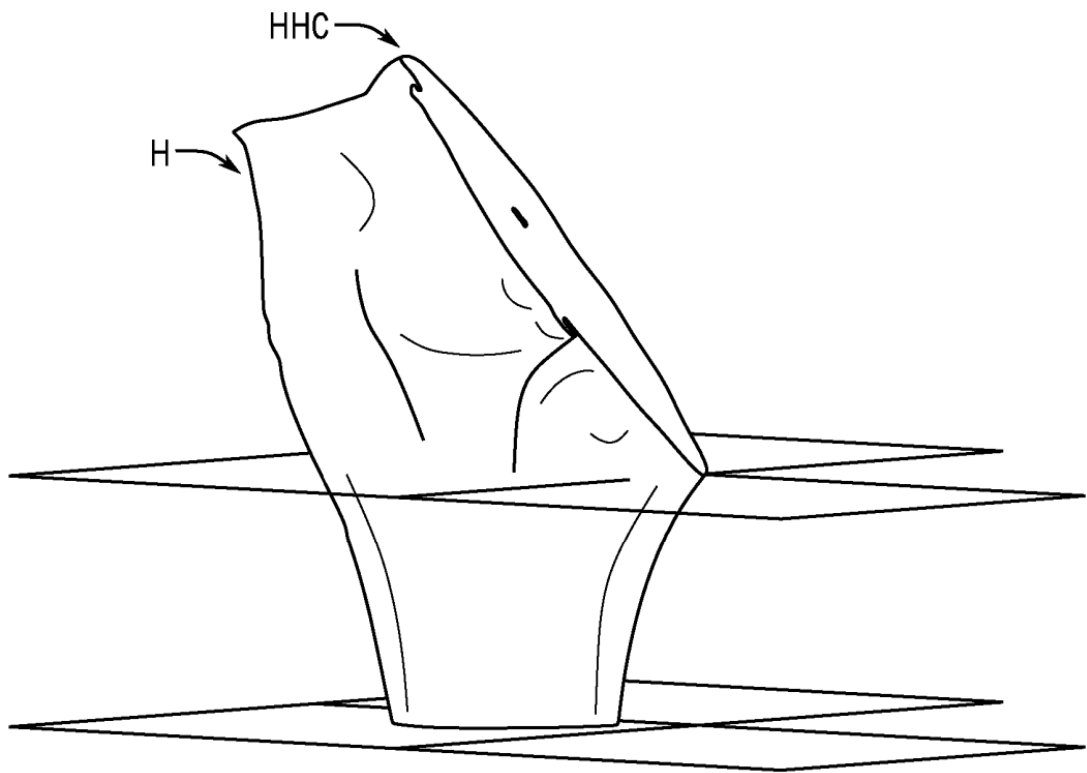


FIG. 20

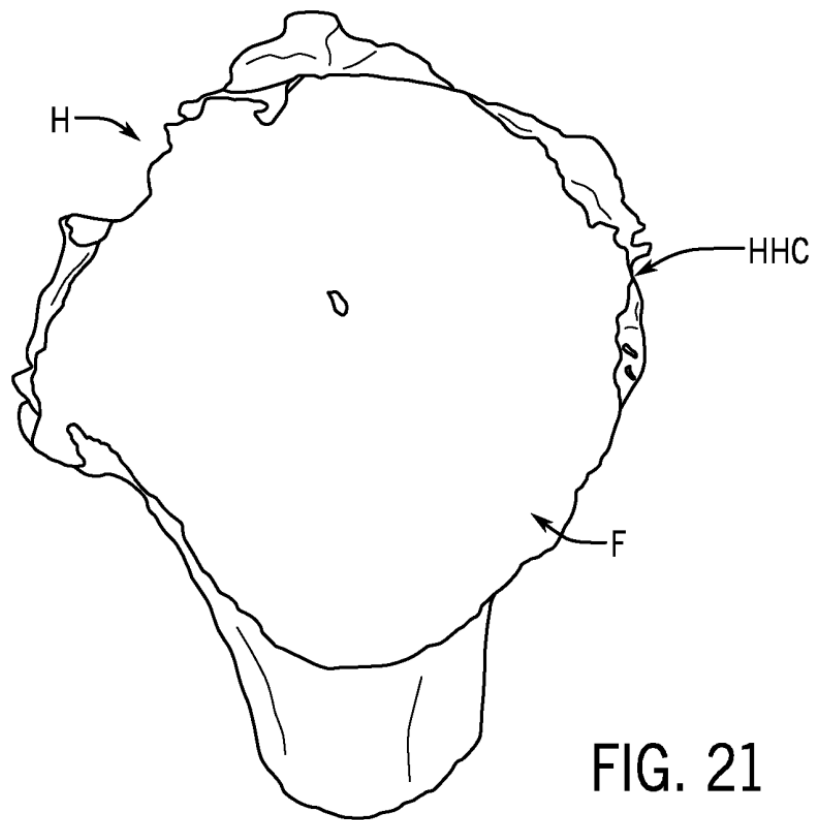


FIG. 21

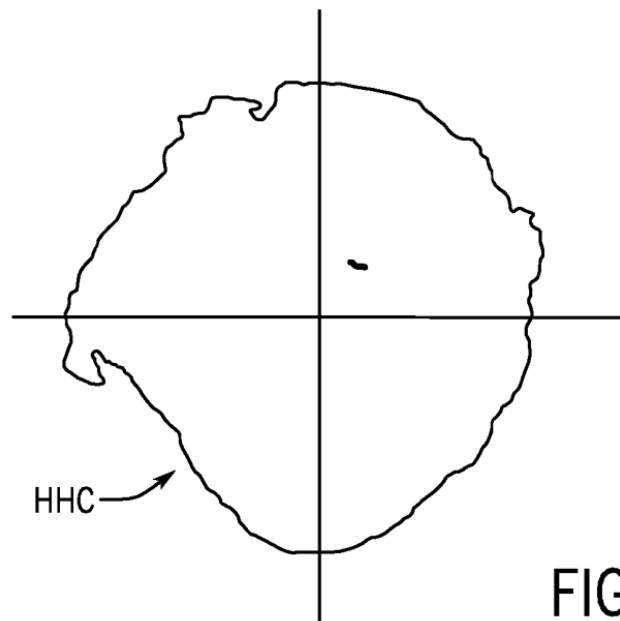
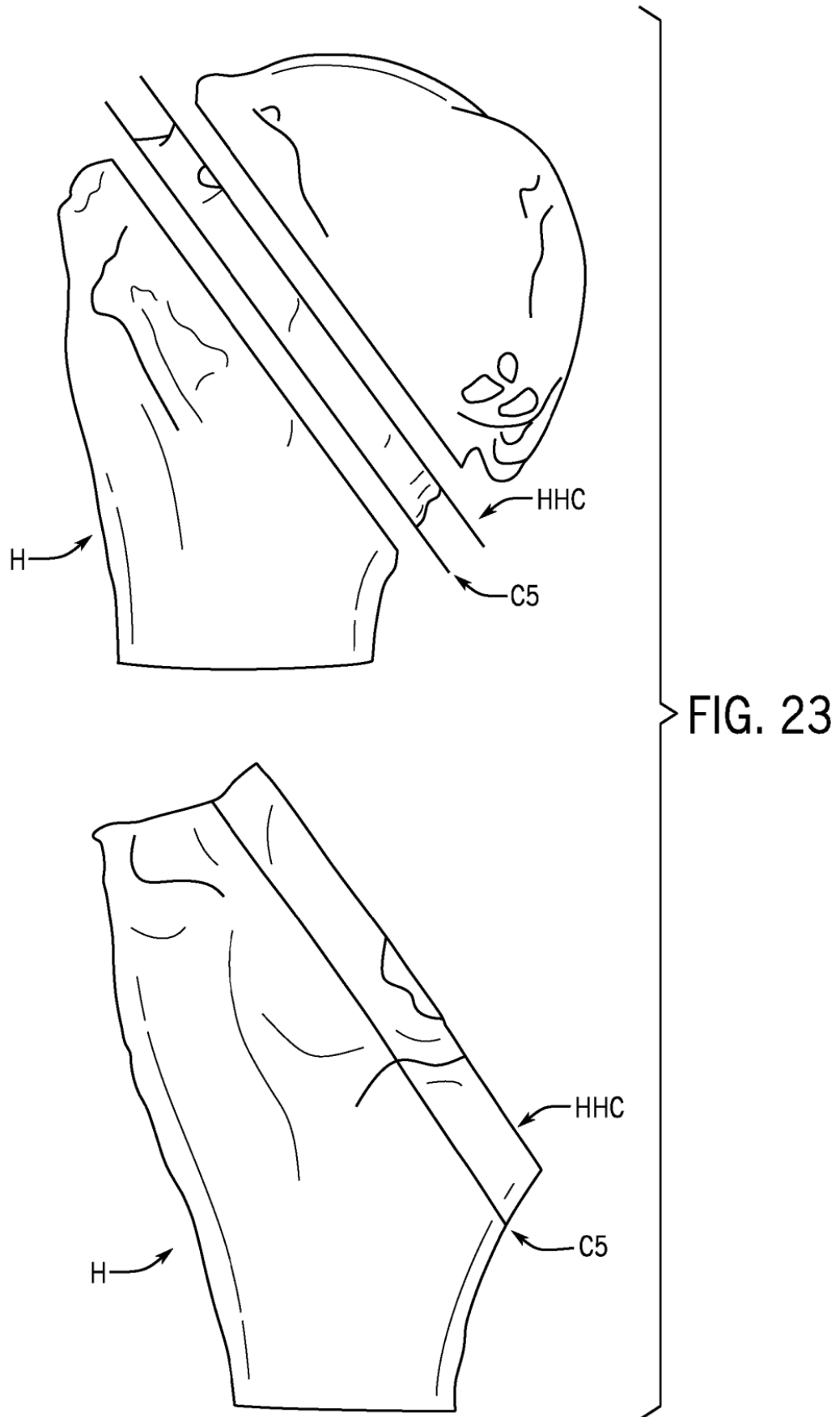


FIG. 22



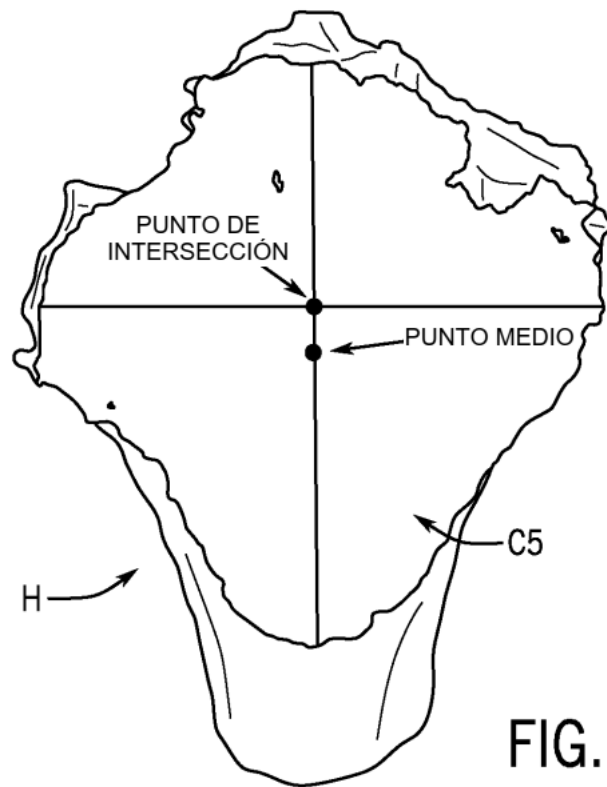


FIG. 24

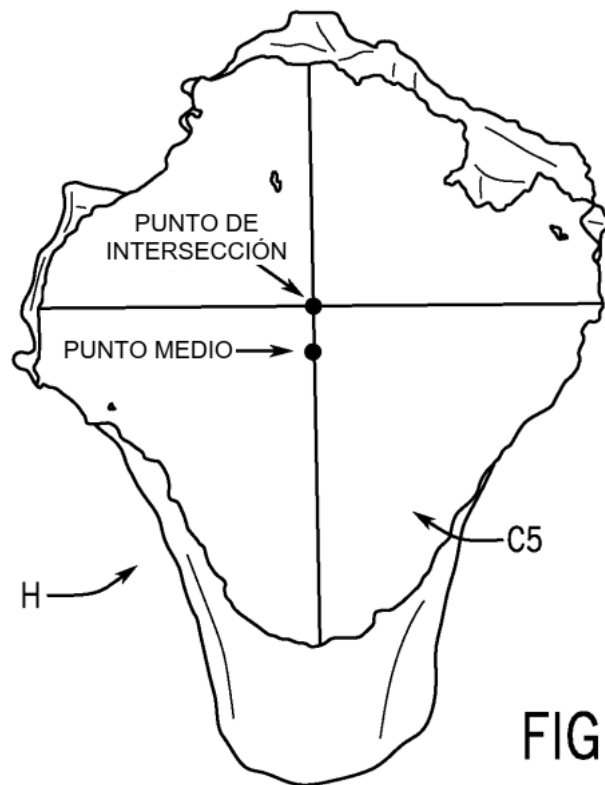


FIG. 25

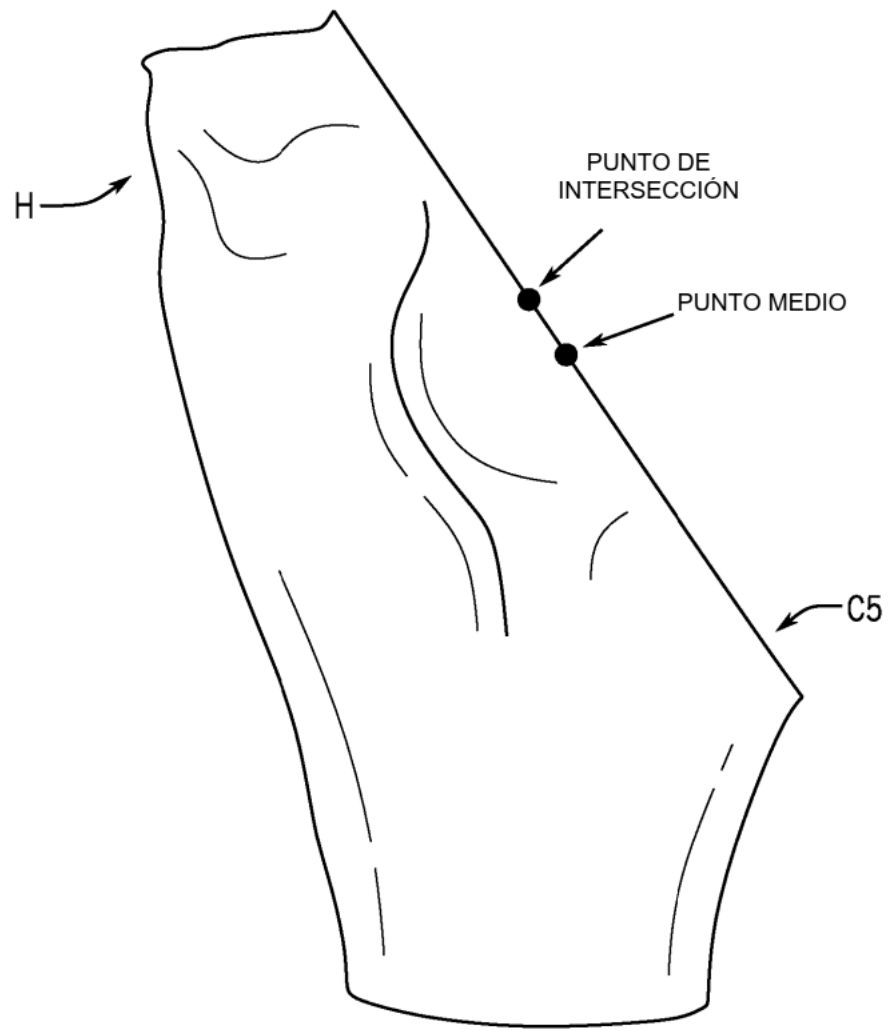
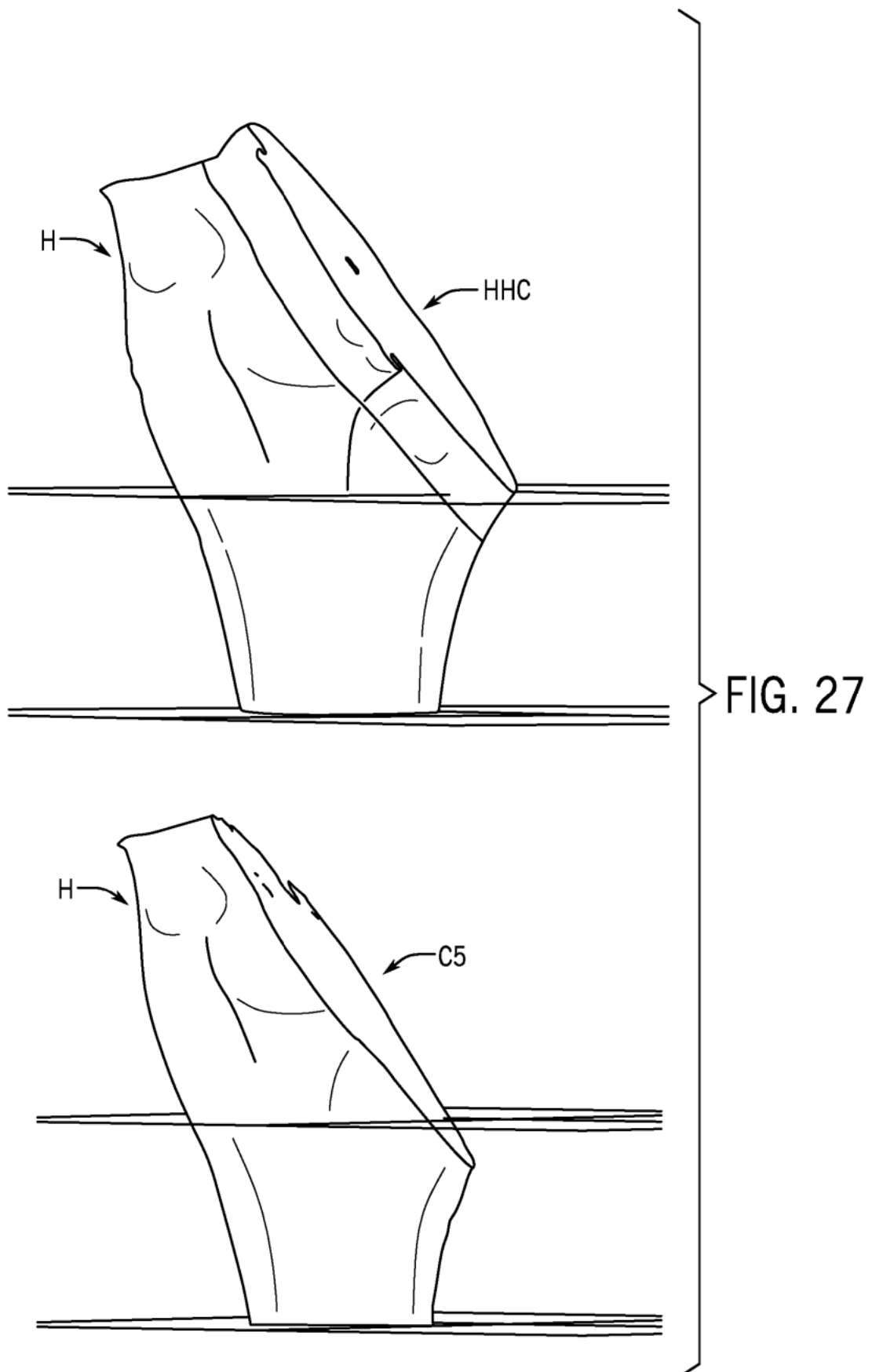


FIG. 26



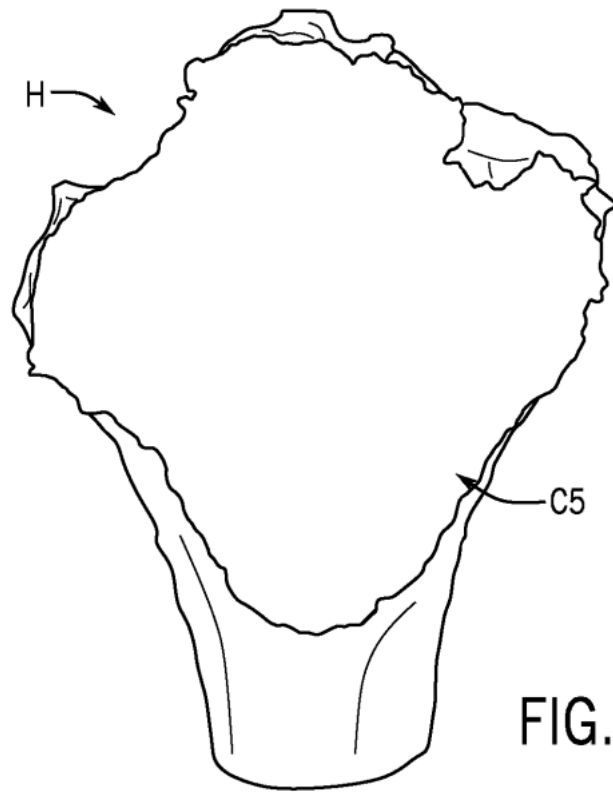


FIG. 28

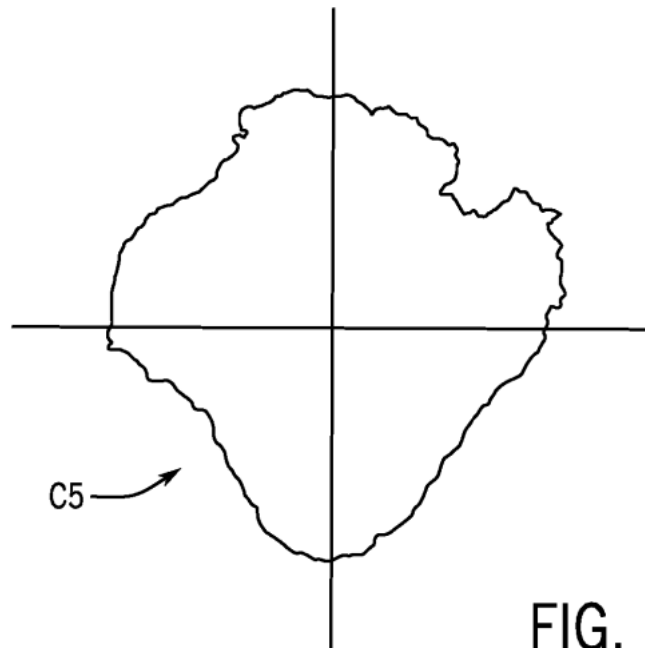


FIG. 29

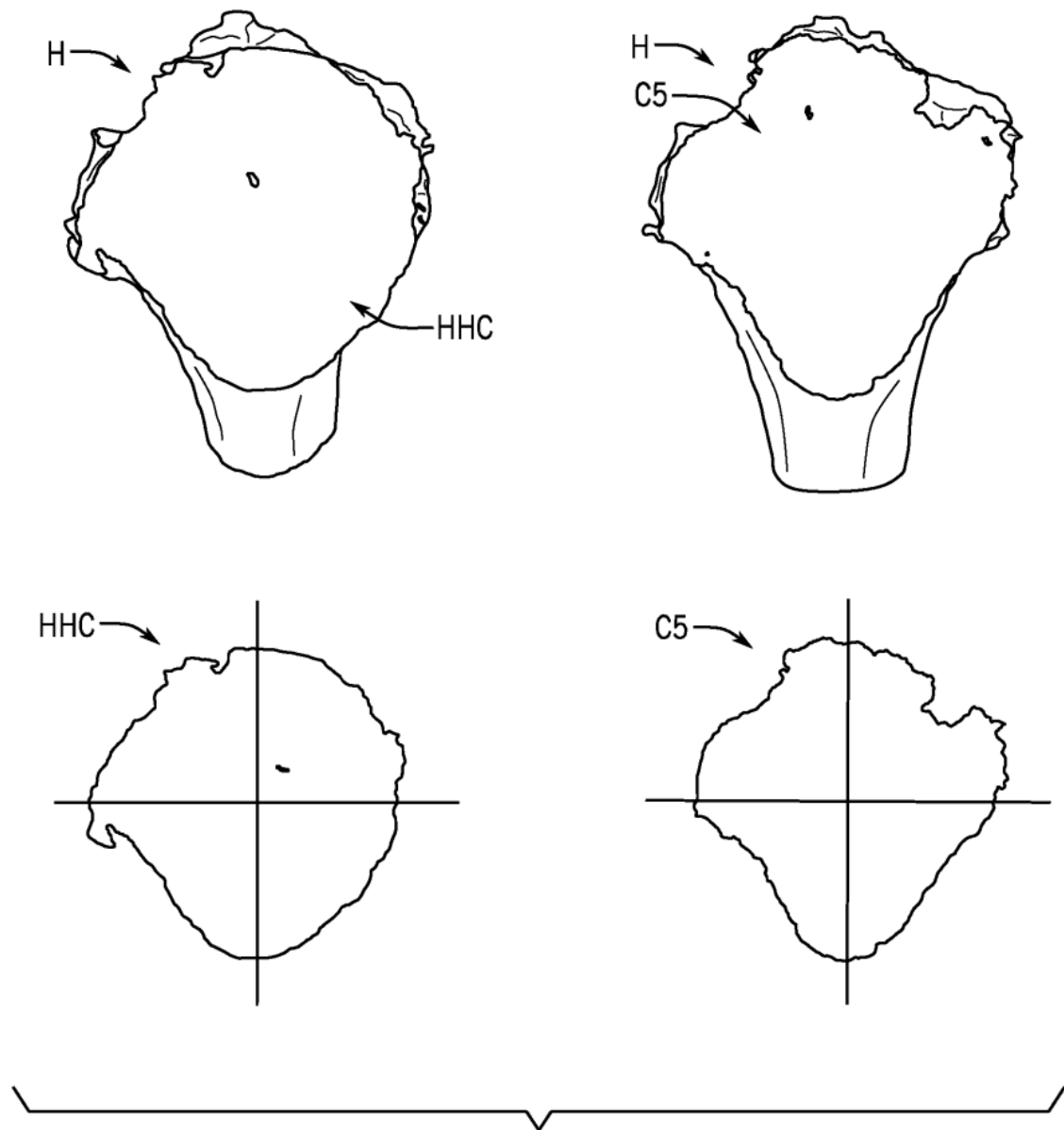


FIG. 30

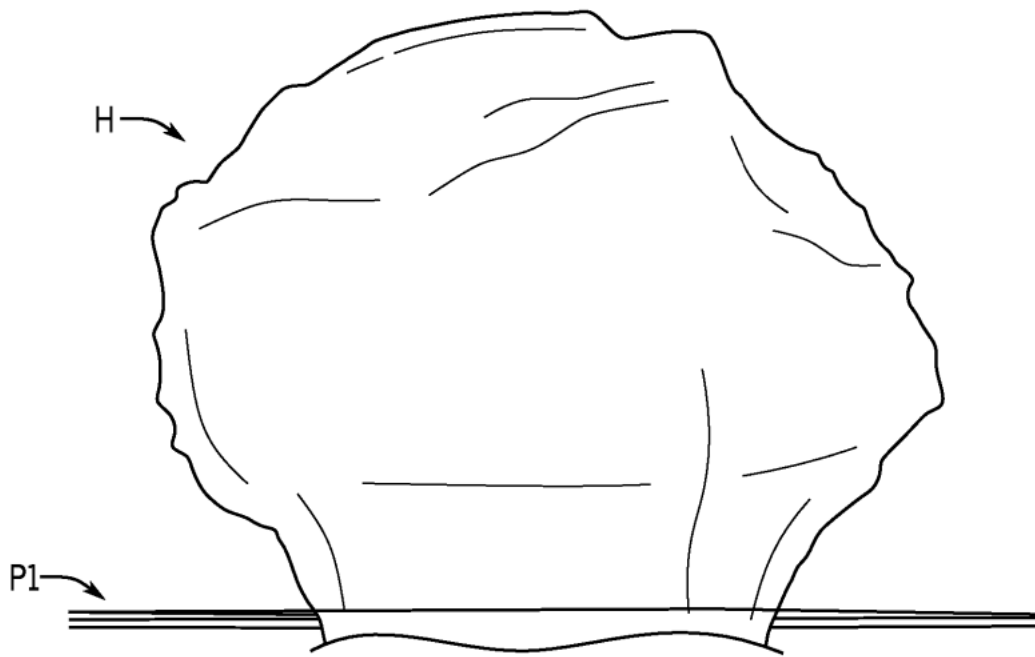


FIG. 31

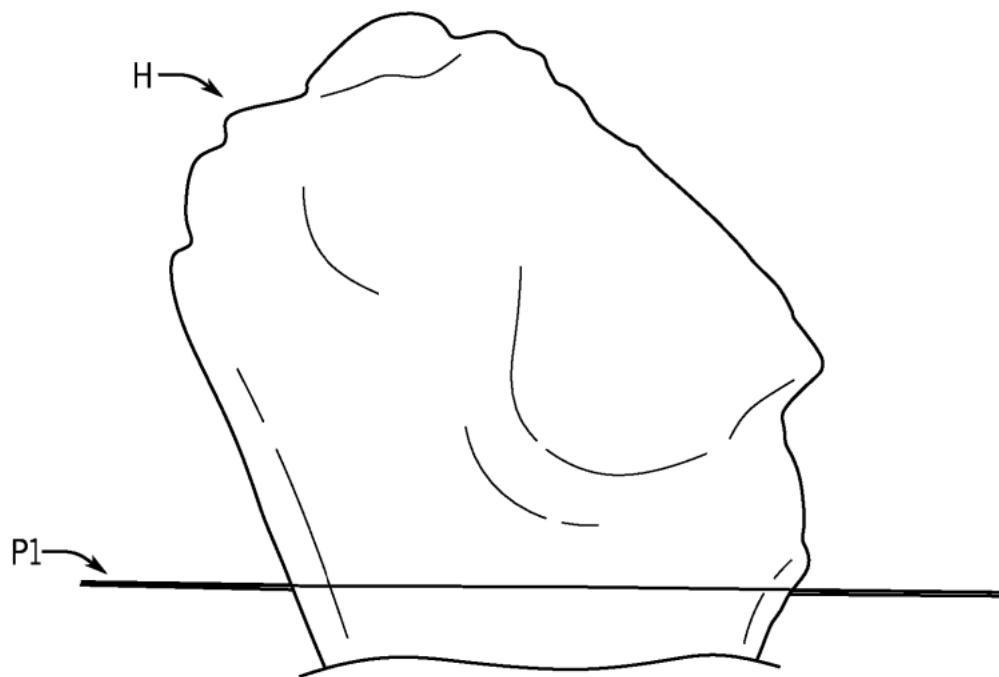


FIG. 32

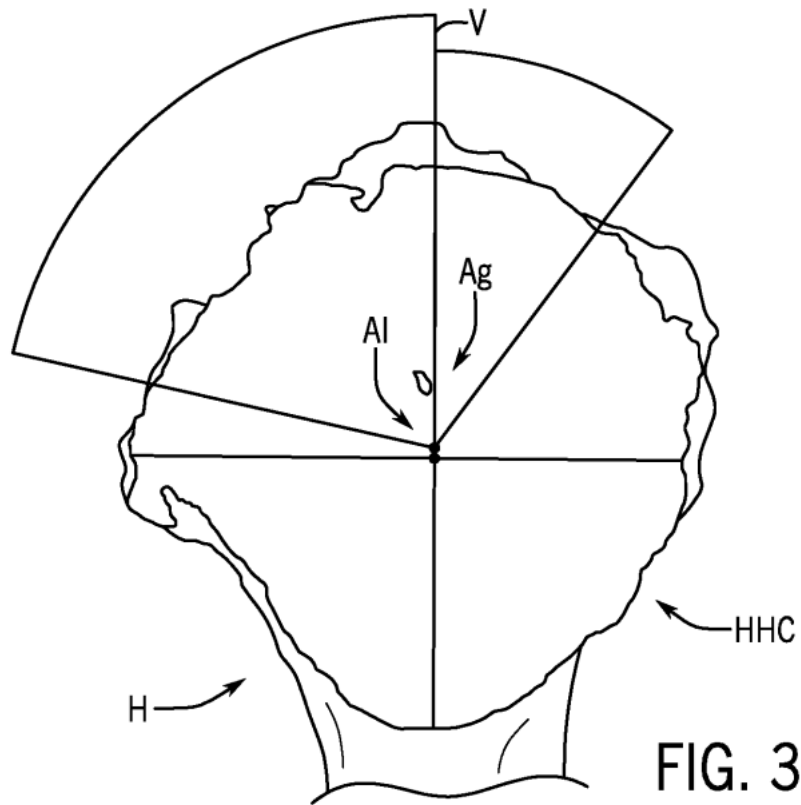


FIG. 33

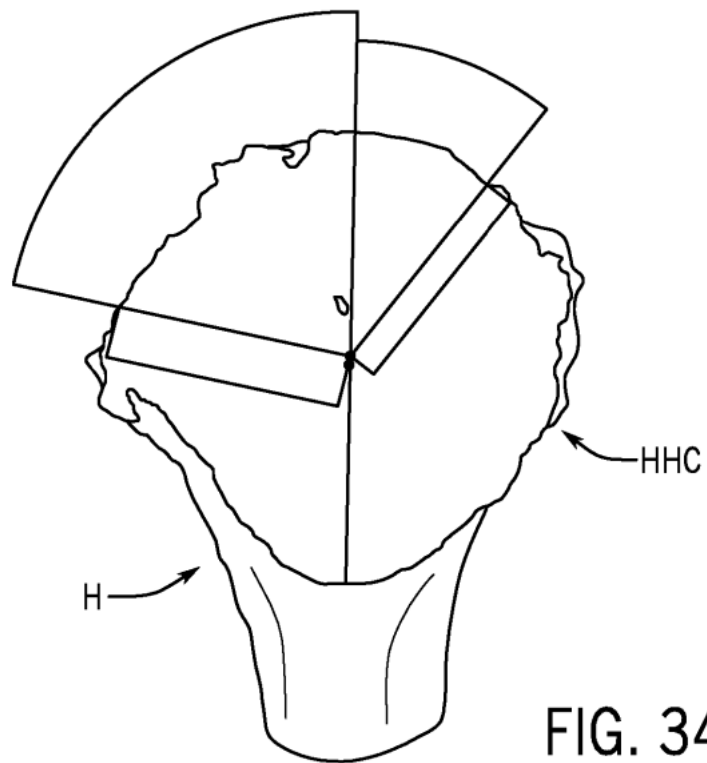


FIG. 34

PRUEBA DE PAR DE TORSIÓN DURANTE
PAR DE ELEVACIÓN DE HOMBRO: ENSAYO
REPRESENTATIVO

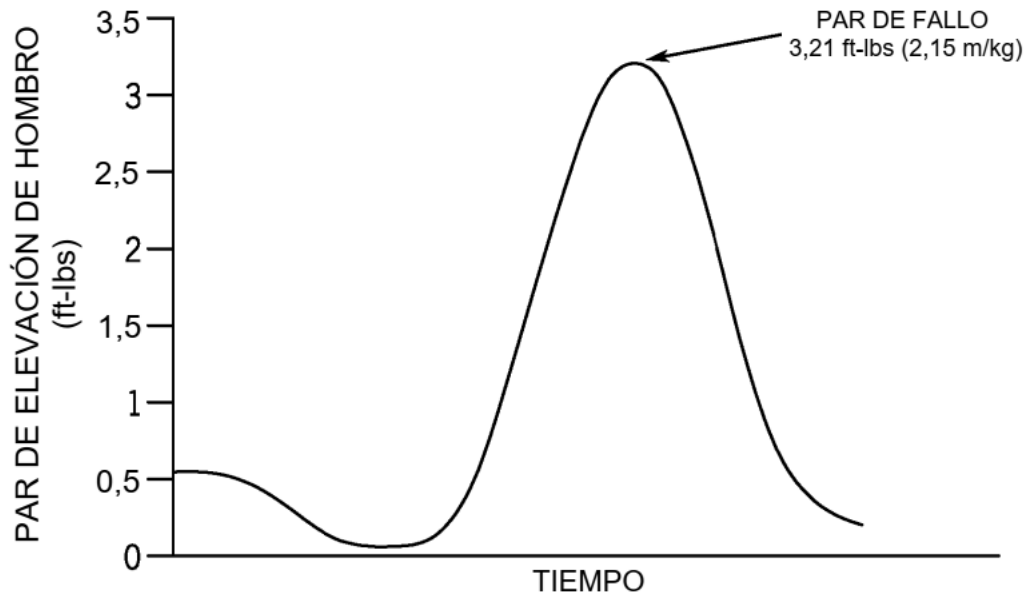


FIG. 35

PAR EN EL FALLO

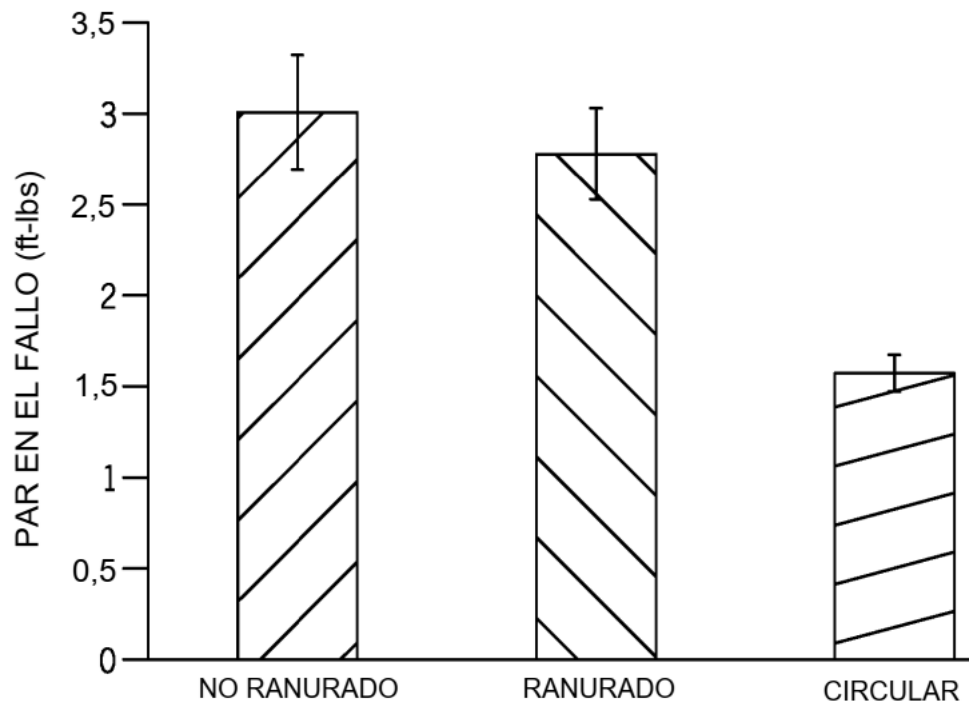


FIG. 36