



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 339 004**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03756807 .8**

96 Fecha de presentación : **15.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1536741**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.06.2005**

54 Título: **Prótesis.**

30 Prioridad: **13.09.2002 US 243502**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.05.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.05.2010**

73 Titular/es: **SMITH & NEPHEW, Inc.**  
**1450 Brooks Road**  
**Memphis, Tennessee 38116, US**

72 Inventor/es: **McLean, Terry;**  
**Lambert, Richard y**  
**Kelman, David**

74 Agente: **Martín Santos, Victoria Sofía**

ES 2 339 004 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Prótesis.

5 Esta invención se refiere a unas prótesis mejoradas, que incluyen las prótesis bipolares, que facilitan la reducción del desgaste del polietileno y las posibilidades de dislocación femoral/del acetábulo.

**Antecedentes**

10 Las cuestiones principales asociadas con el diseño de componentes protésicos incluyen la necesidad de reducir el desgaste de los materiales que forman los componentes y la necesidad de optimizar su rendimiento mecánico, que incluye la estabilidad y el grado de movilidad. Por ejemplo, el diseño de un componente del acetábulo en una sustitución de cadera total incluye por lo general unos materiales y una geometría que permiten un grado de movilidad adecuado de la cabeza del vástago en el componente al tiempo que reduce la tendencia de la cabeza a dislocarse del  
15 componente y reducir el desgaste de los materiales que forman la prótesis.

Las prótesis bipolares son un caso en cuestión no limitativo. Las prótesis bipolares proporcionan generalmente dos superficies de soporte entre la cabeza femoral (artificial) y el acetábulo. La primera superficie de soporte es la superficie externa por lo general lisa de la carcasa de la prótesis bipolar, que puede hacerse de metal, material cerámico o de otra  
20 manera que se desee. Un forro, hecho convencionalmente de un material de polietileno como un polietileno de ultra alto peso molecular, puede adaptarse para encajarse firmemente dentro de la carcasa y proporcionar una superficie de soporte interna que reciba y coopere con la cabeza femoral en una relación articulada para seguir y alojar el movimiento relativo entre el fémur y el acetábulo.

25 Este diseño de superficie de soporte dual a menudo se indica para pacientes cuyos acetábulos están relativamente sanos y pueden alojar un análogo protésico para la cabeza femoral anatómica. Las prótesis bipolares apoyan la teoría de que el desgaste y la erosión del acetábulo se reducirá donde el movimiento articulado sea absorbido por dos superficies de soporte en vez de una, es decir, el movimiento relativo entre la superficie externa de la carcasa y el acetábulo por un lado y entre la cabeza del vástago femoral y el forro de la prótesis por otro. La superficie de soporte dual distribuye de  
30 esta manera las fuerzas de cizalladura entre los soportes interior y exterior para evitar que la superficie del acetábulo se desgaste y erosione. Además, el desgaste del acetábulo disminuye a través de la reducción del movimiento relativo entre la anatomía del acetábulo y la superficie externa de la prótesis porque el soporte interior formado por el forro contra la cabeza del vástago femoral absorbe parte del movimiento. Además, las superficies de soporte duales por lo general proporcionan un mayor grado de movilidad que el proporcionado por los diseños unipolares o las artroplastias  
35 totales de cadera convencionales.

Aunque las prótesis bipolares son mucho mejores que la primera generación de diseño e implementación, quedan una serie de cuestiones pendientes. Éstas incluyen (1) el potencial de dislocación de la cabeza del vástago femoral con respecto a la carcasa/forro; y (2) las cuestiones de desgaste del polietileno.  
40

El problema de dislocación empeora porque las dislocaciones suelen requerir intervención quirúrgica para restablecer la articulación protésica/de cadera. Por consiguiente, los diseños bipolares convencionales y otros diseños de prótesis de cadera a menudo presentan un buen ajuste en el que la cabeza del vástago queda capturada en el forro. Tales diseños incluyen una abertura del forro de diámetro reducido a través de la que se fuerza la cabeza del vástago  
45 antes de la colocación de la carcasa/forro. Otros diseños presentan unos anillos de retención o anillos de bloqueo. Sin embargo, un énfasis excesivo en la prevención de la dislocación puede reducir el grado de movilidad entre el vástago femoral y la carcasa/forro. Además, los diseños anteriores quedan limitados por el grado al que puede “estirarse” el polietileno para alojar la cabeza del vástago en un ajuste por retención. Algunos diseños de anillos de bloqueo anteriores en las prótesis bipolares han abarcado la cuestión incluyendo una hendidura en la corona formada por el anillo de bloqueo de manera que el diámetro del anillo de bloqueo pueda expandirse para que la cabeza del vástago penetre  
50 antes de la colocación de la prótesis, y se vuelva a contraer para colocarse de modo que busca capturar de manera efectiva la cabeza del vástago y de esta manera evitar la dislocación. Los anillos partidos, sin embargo, presentan sus propios conjuntos de cuestiones, que incluyen el potencial para expandir y contraer su diámetro incluso después de colocados lo que a su vez puede introducir unas cuestiones de desgaste del polietileno además de un “efecto pistón”  
55 inaceptable de la cabeza del vástago en el forro con un desgaste del polietileno y potenciales complicaciones en la estabilidad.

El desgaste del polietileno se ha reconocido como efecto no deseado causado algunas veces por el movimiento relativo articulado y no articulado entre una superficie de polietileno y otra superficie como, por ejemplo, una superficie de metal como la de un soporte en una prótesis de cadera. Una razón para considerar grave el desgaste del polietileno es que incluso un volumen muy pequeño de residuo de polietileno incluye realmente un gran número de partículas de polietileno. Por ejemplo, un milímetro cúbico de residuo por desgaste de polietileno puede incluir hasta diez trillones de partículas de polietileno. Se cree que estas partículas producen osteolisis cuando escapan a los tejidos y huesos cercanos. Tal desgaste del polietileno puede darse entre superficies que se articulan una respecto a la otra  
60 y también entre superficies destinadas a no articularse sino sólo a engancharse únicamente en los así denominados “micromovimientos”.

Se han adoptado diversos enfoques para reducir la generación de los residuos por desgaste de polietileno. Éstos incluyen el tratamiento y acabado especializado y preciso del polietileno y del metal u otras superficies que se apoyan contra el polietileno. También incluyen unas medidas para mejorar el rendimiento de desgaste del polietileno como la irradiación y otros procesos empleados para aumentar la reticulación u otras propiedades del material en el polietileno.

5 Aunque la reticulación resulta ventajosa para mejorar el rendimiento de desgaste del polietileno, también puede reducir las propiedades mecánicas y físicas del polietileno como, por ejemplo, el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y resistencia al choque. Por consiguiente, aunque las medidas de reticulación resultan útiles para reducir el desgaste del polietileno en las prótesis bipolares, los forros de polietileno y los anillos de bloqueo hechos de polietileno reticulado pueden ver reducida su capacidad para capturar y retener una cabeza del vástago femoral para evitar la dislocación.

15 EP0945109 describe una prótesis articulada que incluye una copa con una carcasa y un forro y por lo menos un elemento de bloqueo elástico. La carcasa tiene una superficie exterior esférica que puede adaptarse para anticuarse con un acetábulo y el forro tiene una superficie interior esférica que forma una superficie de articulación para la cabeza esférica de un elemento de vástago. El elemento de bloqueo elástico se extiende hacia dentro hacia un eje longitudinal de la copa y por lo menos parcialmente en una dirección superior. El elemento de bloqueo elástico define un primer diámetro nominal expandible hacia un segundo diámetro mayor en respuesta a una fuerza y puede volver al primer diámetro en ausencia de la fuerza para fijar la cabeza de una prótesis de vástago.

20 US 6.165.220 describe un método para mejorar la resistencia al desgaste de un implante mediante reticulación de su capa superficial de soporte, a la vez que su parte interior de no soporte queda sin reticular. Tal reticulación puede lograrse mediante irradiación por haz de electrones o mediante reticulación química del implante. El implante resultante puede tratarse adicionalmente para eliminar los radicales libres residuales (generados por el proceso de reticulación por haz de electrones), para eliminar su capa más oxidada, y/o estabilizar su tamaño. En el caso de reticulación química, el implante resultante puede tratarse adicionalmente para eliminar los residuos químicos de la capa superficial reticulada.

### Resumen de la invención

30 Diversas formas de realización de la presente invención incluyen diversas estructuras y técnicas para reducir el desgaste del polietileno a la vez que aumentan o por lo menos no comprometen la capacidad de la carcasa/forro (o simplemente una carcasa) en una prótesis como una prótesis de cadera para reducir o evitar la dislocación de la cabeza del vástago femoral sin comprometer excesivamente el grado de movilidad.

35 De acuerdo con un primer grupo de aspectos según determinadas formas de realización de la invención, pueden variarse las propiedades de los materiales que forman las partes de una prótesis de cadera, como la carcasa y el forro y/o el anillo de bloqueo. Por ejemplo, pueden modificarse las partes de una carcasa, forro, y/o anillo de bloqueo situadas en unas ubicaciones predeterminadas en esos componentes como tratando el material en esas ubicaciones, para mejorar, acentuar u optimizar el rendimiento de desgaste, mientras que otras ubicaciones pueden modificarse, tratarse de manera diferente, o no tratarse para mejorar, acentuar u optimizar otras propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación, y resistencia al choque, entre otras propiedades.

45 Como primer ejemplo, en un componente del acetábulo de sustitución total de cadera, las partes de un forro de polietileno adaptadas para bloquearse en una carcasa metálica podrían tratarse para mejorar la reticulación o el rendimiento de desgaste en las ubicaciones en la parte más profunda del forro que se espera que absorban más carga compresiva de la cabeza femoral. Las partes del forro que se sitúan más cerca del labio pueden omitir dicho tratamiento de manera que presenten unas propiedades apropiadas de límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación, resistencia al choque, y otras propiedades mecánicas que tienden a ayudar al forro a retener la cabeza femoral en el forro preferentemente al tiempo que mantiene el grado de movilidad adecuado del vástago femoral con respecto al componente del acetábulo.

55 Como segundo ejemplo, en una prótesis bipolar que incluye una carcasa metálica con un forro de polietileno y un anillo de bloqueo o de retención de polietileno, el forro puede hacerse de polietileno que ha sido tratado para mejorar la reticulación u otras propiedades que mejoran la resistencia al desgaste del polietileno, mientras que el anillo de bloqueo o retención no se trata de esta manera, se trata en menor medida, o se trata de otra manera, para optimizar las propiedades mecánicas que ayudan al anillo de bloqueo a retener la cabeza femoral y de esta manera evitar la dislocación de la cabeza de la prótesis bipolar. Las partes de la cabeza del vástago femoral y/o la carcasa metálica también pueden hacerse o tratarse para mejorar el rendimiento de desgaste contra las superficies de polietileno, que incluye la formación o tratamiento para proporcionar unas composiciones o acabados especiales. De esta manera, los componentes protésicos bipolares y otros componentes protésicos que presentan un tratamiento del polietileno del tipo mencionado anteriormente u otra ubicación y/o tratamiento del polietileno sensible a las propiedades como se ha descrito en la presente memoria, pueden combinarse con carcasas y/o cabezas sobre las cuales se han proporcionado superficies especiales como una superficie de zirconio oxidado.

65 De acuerdo con determinados aspectos de determinadas formas de realización de la invención, los componentes protésicos de polietileno aprovechan las propiedades de diversos tipos de materiales de polietileno irradiados. Debido a que se ha reconocido generalmente que el polietileno reticulado que ha sido irradiado de acuerdo con las técnicas convencionales y otras técnicas muestra un rendimiento de desgaste mejorado cuando se pone en relaciones articula-

## ES 2 339 004 T3

das y no articuladas con el metal y otras superficies, determinadas estructuras y procesos de acuerdo con determinadas formas de realización de la presente invención optimizan la reticulación de diversas zonas del forro que están en posición de aceptar una carga aumentada de la cabeza del vástago femoral. Estas partes pueden incluir parte de o todo el forro. Por otro lado, el anillo de bloqueo, o partes del mismo, puede hacerse de un polietileno no reticulado o de reticulación reducida para optimizar las propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y resistencia al choque. La irradiación puede darse de acuerdo con cualquier proceso deseado, que incluye la irradiación de material de polietileno hasta cualquier grado deseado, la irradiación de todos o parte de los componentes después de haberles dado forma, combinaciones de estas técnicas, o de otra manera que se desee. Tal rendimiento optimizado permite de esta manera que las prótesis bipolares de acuerdo con determinados aspectos de la presente invención minimicen el desgaste del polietileno a la vez que presentan una prevención de la dislocación, grado de movilidad y otras características de rendimiento mejoradas o aceptables.

De acuerdo con otro grupo de aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención, diversas estructuras mecánicas y físicas para prótesis bipolares en concreto ayudan a mejorar, acentuar u optimizar las características de rendimiento de desgaste, resistencia a la dislocación y grado de movilidad.

Como primer ejemplo de tales estructuras mecánicas y físicas, determinadas estructuras protésicas bipolares de acuerdo con determinadas formas de realización de la presente invención presentan unos anillos de bloqueo no partidos que se adaptan para colocarse sobre el cuello de un vástago femoral de dos piezas antes de montar la cabeza en el vástago. El anillo de bloqueo no partido presenta de esta manera un diámetro de abertura básicamente menor que el diámetro mayor de la cabeza del vástago femoral de manera que capture con mayor eficacia la cabeza y reduzca las posibilidades de dislocación. Por consiguiente estos aspectos de la invención aprovechan los diseños de vástago de cadera modular, que permiten que el anillo se ensamble en el vástago antes de montar la cabeza, y antes de que a continuación se ensamblen la cabeza y el anillo de bloqueo en la carcasa o carcasa/forro, para crear un estrangulamiento del anillo de bloqueo más firme con respecto a la cabeza del vástago.

Tales anillos de bloqueo no partidos pueden retenerse en la combinación carcasa/forro o en la carcasa utilizando cualquier enfoque o componente de retención o captura, que incluye sin limitación, un ajuste a presión, labio con una predisposición inversa, un anillo de retención que es capturado en una carcasa y captura el labio del forro o las caras exteriores, o un anillo de retén de metal de muelle capturado en una muesca o surco formado en la superficie exterior del anillo de bloqueo y una muesca o surco correspondiente formado en la superficie interior de la carcasa.

Además, el anillo de bloqueo, sea partido o no partido, puede presentar irregularidades como una pestaña periférica, protusión o muesca que se corresponda con y coopere con la estructura en la superficie interior de la carcasa para reducir o evitar la rotación del anillo de bloqueo dentro de la carcasa. Tal rotación reducida reduce el desgaste del polietileno u otro material del que está hecho el anillo de bloqueo.

En diversas estructuras protésicas bipolares de acuerdo con determinadas formas de realización de la presente invención que incluyen un forro de polietileno dentro de la carcasa, la superficie exterior del forro también puede incluir una irregularidad como un reborde o una muesca que coopere con la estructura correspondiente en la superficie interior de la carcasa. Por consiguiente estas superficies pueden impedir o reducir la rotación del forro en una carcasa para reducir el desgaste de los materiales de los que están hechos la carcasa y/o forro.

Es por consiguiente un objeto de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis que mejoren las propiedades de rendimiento de desgaste del polietileno al tiempo que mejoran o no comprometen la capacidad de la prótesis de evitar o reducir la dislocación del vástago femoral.

Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis de cadera en las que unas partes de una superficie de soporte que cooperan con una cabeza del vástago femoral acentúen, mejoren u optimicen un primer conjunto de propiedades como el rendimiento de desgaste de los materiales, y otras partes de la superficie acentúen, mejoren u optimicen un segundo conjunto de propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y/o resistencia al choque.

Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención referente a unas prótesis de cadera que presentan una carcasa y un forro, proporcionar un forro en el cual unas partes mejoren, acentúen u optimicen un primer conjunto de propiedades como el rendimiento de desgaste de los materiales, y otras partes de la superficie acentúen, mejoren u optimicen un segundo conjunto de propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y/o resistencia al choque.

Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención referente a unas prótesis de cadera que presentan una carcasa, un forro y un anillo de bloqueo, proporcionar un forro, y si se desea un anillo de bloqueo, en las cuales unas partes mejoren, acentúen u optimicen un primer conjunto de propiedades como el rendimiento de desgaste de los materiales, y otras partes de la superficie acentúen, mejoren u optimicen un segundo conjunto de propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y/o resistencia al choque.

Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención referente a unas prótesis de cadera que presentan una carcasa sin forro, proporcionar una carcasa en la cual unas partes

mejoren, acentúen u optimicen un primer conjunto de propiedades como el rendimiento de desgaste de los materiales, y otras partes de la superficie acentúen, mejoren u optimicen un segundo conjunto de propiedades como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y/o resistencia al choque.

5 Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis de cadera bipolares que incluyen un forro por lo menos una parte de la cual está hecha de polietileno que mejora el rendimiento de desgaste, y un anillo de bloqueo por lo menos una parte del cual está hecha de polietileno que mejora las propiedades de rendimiento mecánico como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y resistencia al choque.

10 Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis bipolares con una anillo de bloqueo que se diseña para aprovechar los diseños de vástagos femorales de dos piezas que permite ensamblar el anillo de bloqueo sobre el vástago femoral antes de montar la cabeza en el vástago.

15 Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis bipolares que incluyan una estructura mecánica para impedir o reducir el movimiento relativo entre el anillo de bloqueo y la carcasa y/o entre el forro y la carcasa para reducir el desgaste del polietileno.

20 Es un objeto adicional de determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención proporcionar unas prótesis bipolares que emplean un anillo de bloqueo mantenido en su sitio mediante un retén capturado en un surco o que coopera con otra estructura en la superficie exterior del anillo de bloqueo para reducir el movimiento relativo entre el anillo de bloqueo y la carcasa y reducir el efecto pistón y otro movimiento relativo no deseado entre la cabeza del vástago femoral y la carcasa o forro.

25 Otros objetos, características, y ventajas de la invención y determinados aspectos y formas de realización de ella se pondrán de manifiesto con respecto al resto de este documento.

### Exposición de la invención

30 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una prótesis del acetábulo, que comprende una carcasa que incluye una superficie exterior adaptada para cooperar con el tejido del acetábulo y una cavidad; y un forro de polietileno adaptado para encajar dentro de la cavidad de la carcasa, conteniendo el forro una cavidad interior adaptada para recibir la cabeza de un componente femoral, teniendo la cavidad interior un eje de rotación; *caracterizada porque*  
 35 por lo menos una ubicación en la cavidad interior del forro cerca del eje de rotación se trata en mayor medida que otras ubicaciones en la cavidad interior del forro para aumentar la reticulación del polietileno en dicha por lo menos una ubicación, por medio de lo cual dicha por lo menos una ubicación presenta una rendimiento de desgaste del polietileno mejorado con respecto a dichas otras ubicaciones, y otras ubicaciones en la cavidad interior del forro no se tratan de esta manera, para de ese modo mantener las propiedades de resistencia de tales ubicaciones que de otra  
 40 manera resultarían atenuadas tratándolas para aumentar la reticulación.

El forro puede comprender una anillo de bloqueo.

45 El anillo de bloqueo puede comprender unas partes que no se tratan para aumentar la reticulación.

El tratamiento para aumentar la reticulación puede comprender someter las partes del forro a radiación.

50 La carcasa puede incluir un surco, e incluir adicionalmente una anillo de retén adaptado para ser capturado por lo menos parcialmente en el surco para retener el anillo de bloqueo en la carcasa.

El forro puede adaptarse para articularse con respecto a la carcasa.

La prótesis del acetábulo puede comprender un vástago femoral conectado a la prótesis.

55 Un proceso para colocar una prótesis en un paciente, que comprende:

- proporcionar un componente protésico, que comprende una carcasa que incluye una superficie exterior adaptada para cooperar con el tejido del acetábulo y una cavidad; y un forro de polietileno adaptado para encajar dentro de la cavidad de la carcasa, conteniendo el forro una cavidad interior adaptada para recibir la cabeza de un componente femoral; *caracterizado porque* por lo menos una ubicación en la cavidad interior del forro se trata en mayor medida que otras ubicaciones en la cavidad interior del forro para aumentar la reticulación del polietileno en dicha por lo menos una ubicación, por medio de lo cual dicha por lo menos una ubicación presenta una rendimiento de desgaste del polietileno mejorado con respecto a dichas otras ubicaciones, y además *caracterizado porque* otras ubicaciones en la cavidad interior del forro no se tratan de esta manera, para de ese modo mantener las propiedades de resistencia de tales ubicaciones que de otra  
 65 manera podrían verse atenuadas tratándolas para aumentar la reticulación;

- preparar el acetábulo del paciente;

- colocar el componente protésico en el acetábulo del paciente;
- colocar un componente femoral en el fémur del paciente; y
- acoplar el componente femoral con el componente protésico.

### Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización preferente de una prótesis de acuerdo con determinados aspectos de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de la prótesis de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva del forro de la prótesis de la Fig. 1.

La Fig. 4 es una vista en alzado lateral del forro de la Fig. 3.

La Fig. 5 es una vista en planta del forro de la Fig. 3.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva del anillo de bloqueo de la Fig. 1.

La Fig. 7 es una vista en alzado lateral del anillo de bloqueo de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en planta del anillo de bloqueo de la Fig. 6.

La Fig. 9 es una vista esquemática de otra forma de realización de una prótesis de acuerdo con determinados aspectos de la presente invención.

### Descripción detallada

#### a. Estructuras Protésicas Bipolares Concretas para Mejorar las Propiedades de Dislocación y Desgaste de los Materiales

Para fines de los aspectos de descripción y formas de realización de la invención utilizando un ejemplo específico y no limitativo, la Fig. 1 muestra una sección transversal de una forma de realización preferente de una prótesis bipolar de acuerdo con determinados aspectos de la presente invención. La prótesis 10 incluye en general una carcasa 12 que recibe un forro 14 y un anillo de bloqueo 16 que pueden mantenerse en su sitio mediante un retén 18. La prótesis 10 se adapta para encajar dentro y articularse, o encajar en relación articulada con, el acetábulo. "Relación articulada" se refiere a una relación física que permite el movimiento relativo o movimiento entre dos componentes o una prótesis de modo que se corresponda con la marcha o movimiento de dos partes del cuerpo una respecto a la otra, como una estructura ósea en los lados opuestos de una articulación como un tobillo, rodilla, cadera, muñeca, codo u hombro. Por ejemplo, la prótesis 10 y un vástago femoral que aloja se conectan en una relación articulada, mientras que el forro encajado dentro de la prótesis puede no conectarse en relación articulada con la carcasa. El vástago y la prótesis "se articulan" uno respecto a la otra.

La prótesis 10 se adapta para recibir una cabeza 20 que va montada (como utilizando un cono Morse) en un cuello 22 de un vástago femoral 24. El vástago femoral 24 y estos componentes pueden ser cualquier componente de vástago convencional deseado, hecho de cualquier material deseado.

La prótesis 10 se adapta de esta manera para situarse en una relación articulada con respecto al acetábulo de un paciente y con respecto al vástago femoral 24. La superficie exterior 26 de la carcasa 12 forma una superficie de soporte exterior que coopera con el tejido del acetábulo para formar un soporte exterior 28. La superficie de soporte interior 30 del forro 14 y la superficie de soporte interior 32 del anillo de bloqueo 16 cooperan con la cabeza del vástago femoral 20 para formar un soporte interior 34.

La carcasa 12 puede hacerse de cualquier material deseable utilizado convencionalmente para las carcasas bipolares, incluyendo diversos materiales metálicos o cerámicos. La superficie exterior 26 puede acabarse con una superficie especular, pulida, o acabada de otra manera para una articulación óptima con respecto al acetábulo. La superficie exterior 26 puede formar una parte de una esfera, una estructura ovalada o conformarse de cualquier otra manera que se desee para optimizar la articulación al tiempo que reduce las posibilidades de migración y dislocación. Puede ser igual que o formar más o menos que la mitad de tal estructura; por ejemplo, la superficie exterior 26 puede ser semiesférica, menos profunda que semiesférica o más profunda que semiesférica según se desee.

La superficie exterior 26 de la carcasa 12 puede dar la vuelta a o bien efectuar una transición hasta una superficie de la embocadura 36 de la carcasa 12. La superficie de la embocadura 36 así como la transición pueden adoptar cualquier forma deseada para alojar la forma, función y ajuste de la prótesis 10.

## ES 2 339 004 T3

Una cavidad de la carcasa 38 está formada por una superficie interior de la carcasa 40. Como se muestra en la Fig. 1, una primera parte de la cavidad de la carcasa 38 puede tener forma de cúpula, semiesférica, o bien formarse de una superficie de rotación o de otra manera que se desee mientras una segunda parte, más cercana a la superficie de la embocadura 36, puede ser cilíndrica o bien conformarse como se desee. La cavidad 38 se forma para aceptar y recibir el forro 14 y el anillo de bloqueo 16. Puede conformarse y pulirse como se desee para optimizar la relación preferentemente no articulada entre la carcasa 12 y el forro 14 por un lado y la carcasa 12 y el anillo de bloqueo 16 por otro lado.

El forro 14, y el anillo 16, o las partes deseadas de uno u ambos, pueden hacerse de diversos tipos de polietileno de una manera continua o discontinua para mejorar, acentuar u optimizar las propiedades como el rendimiento de desgaste. Por ejemplo, todo el forro 14 puede hacerse de un polietileno de alta densidad altamente reticulado que haya sido irradiado o tratado de otra manera, antes o después de darle la forma que se corresponde con el forro 14, mientras que todo el anillo de bloqueo 16 puede omitir tal tratamiento para mantener las propiedades mecánicas que ayudan a resistir la dislocación del vástago femoral, como las propiedades de límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación, y/o resistencia al choque. Puede emplearse cualquier tratamiento de reticulación o resistencia al desgaste de los materiales de los que están hechos el forro 14 o el anillo de bloqueo 16. También puede darse el tratamiento para mejorar el rendimiento de desgaste durante o después de haber dado forma al forro 14 y/o al anillo de bloqueo 16. Puede emplearse una combinación de estas técnicas.

De manera alternativa, diversas partes del forro 14 y/o el anillo 16, como aquellas en el forro cerca del eje de rotación 46, y/o ubicaciones en la superficie del anillo de bloqueo 16 que se apoyan contra la cabeza de un vástago femoral en relación articulada pueden, por ejemplo, presentar polietileno u otros materiales que hayan sido tratados en los niveles deseados para mejorar la resistencia al desgaste. El tratamiento puede variarse de acuerdo con diversas ubicaciones en el forro 14, como reducir un tratamiento de reticulación gradualmente por la línea continua que se extiende desde el eje de rotación 46 hasta la superficie interfacial del forro 44. De acuerdo con tal tratamiento de resistencia al desgaste, las propiedades de diversas ubicaciones del forro 14 pueden presentar una resistencia al desgaste mejorada, acentuada u optimizada, y otras ubicaciones pueden presentar unas propiedades mecánicas mejoradas, acentuadas u optimizadas como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación y resistencia al choque.

El forro 14 como se muestra en las Figs. 1-5 se adapta y configura para ser recibida, preferentemente bien ajustada, en una relación no articulada con la cavidad 38 y la carcasa 12. Por consiguiente el forro 14, en la forma de realización mostrada en las Figs. 1-5, presenta una superficie exterior 42 con una primera parte que se corresponde con la primera parte de la cavidad 38 y una segunda parte que se corresponde en general con la segunda parte de la cavidad 38. Puede formarse una irregularidad 75 como un surco, ranura, reborde u otra estructura deseada en la superficie 42 para cooperar con la estructura correspondiente formada sobre o dentro de la carcasa 12 para reducir o evitar la rotación del forro 14 en la carcasa 12.

El forro 14 incluye una superficie interfacial del forro 44 que puede, si se desea, conformarse y acabarse para cooperar con el anillo de bloqueo 16 para entre otras cosas optimizar el desgaste del polietileno y/o limitar el movimiento relativo del forro 14 con respecto al anillo de bloqueo 16 y/o la carcasa 12.

La superficie interior del forro 30 es preferentemente semiesférica y acabada como se desee para optimizar las propiedades de desgaste y articulación del soporte interior 34 con respecto a la cabeza del vástago 20. La superficie interior 30 puede presentar un centro de rotación diferente del centro de rotación de la superficie exterior 26 de la carcasa y/o la primera parte de la cavidad de la carcasa 38 o superficie interior 40. Tal geometría se denomina algunas veces "excéntrica" y puede emplearse como se desee y si se desea para mejorar la migración y/u otras propiedades de la prótesis 10.

El anillo de bloqueo 16 presenta una superficie exterior 48 que se adapta para corresponderse con y encajarse dentro de la cavidad de la carcasa 38. Puede acabarse y conformarse como se desee, y puede incluir una irregularidad no rotacional como una o más irregularidades 53 como una pestaña, surco, ranura, reborde u otra estructura que se corresponda con una o más irregularidades en la superficie interior de la carcasa 40 para reducir o evitar la rotación del anillo de bloqueo 16 con respecto a la carcasa 12 y de esta manera reducir el desgaste del polietileno.

La superficie exterior 48 del anillo de bloqueo 16 puede incluir un surco u otra estructura 50 alrededor de toda o de una parte de la periferia de la superficie exterior 48 para recibir el retén 18. Una superficie de la embocadura del anillo de bloqueo 52 junto con una superficie de la embocadura 36 de la carcasa 12 forma la embocadura 54 o abertura de la prótesis 10 a través de la cual se extienden la cabeza 20 y otras partes del vástago 24. Parte de o toda la superficie de la embocadura 52 puede incluir una superficie de rotación u otra modificación 56 como un chaflán u otra superficie de rotación no curvada o curvada o una superficie conformada de otra manera que se desee para mejorar el espacio del vástago 24 en la embocadura 54 y de esta manera aumentar el grado de movilidad del vástago 24 con respecto a la prótesis 10. En la forma de realización mostrada, Figs. 1, 2, 6, 7 y 8, la superficie 56 es un chaflán.

La superficie de la embocadura del anillo de bloqueo 52 puede efectuar una transición a través de la superficie 56 o de otra manera que se desee hasta una superficie de captura 58 que forma la superficie dentro de la prótesis 10 del diámetro menor alrededor del centro de rotación 46. La superficie de captura 58 del anillo de bloqueo 16 puede considerarse, en sección transversal, cilíndrica, redondeada, o incluso cuspíde. En cualquier caso, la superficie de captura 58 del anillo de bloqueo 16 que ayuda a formar la abertura 54 en el anillo de bloqueo 16 y la prótesis 10 es

preferentemente básicamente de menor diámetro alrededor del eje de rotación 46 que el diámetro mayor de la cabeza del vástago 20 alrededor de ese eje (en todas las orientaciones deseadas relevantes). Como resultado, cuando la cabeza del vástago 20 es capturada dentro de la prótesis 10, las partes del anillo de bloqueo 16 y en cualquier caso la superficie de captura 58, forman la estructura mecánica que impide o reduce la dislocación del vástago 24 de la prótesis 10.

El anillo de bloqueo 16 también incluye preferentemente una superficie de soporte interior 60 adaptada para cooperar con la cabeza 20 en una relación articulada. La superficie de soporte 60 puede formarse como superficie de rotación con una curvatura que se corresponde en general con la de la cabeza del vástago 20, y puede pulirse como se desee para unas propiedades mecánicas y de desgaste óptimas.

La superficie de soporte interior 60 y su relación respecto a la cabeza del vástago 20 resulta importante, porque el anillo de bloqueo 16 y en particular la superficie de soporte interior 60 absorben una parte sustancial de la fuerza de tracción entre el vástago 24 y la prótesis 20 como la que causaría una dislocación. La superficie de soporte interior 60 del anillo de bloqueo 16 necesita de esta manera conformarse y pulirse para reflejar su área superficial reducida que coopera contra la cabeza del vástago 20 para absorber la carga de tensión de manera adecuada y óptima y para transferirla a través del anillo de bloqueo 16 y el retén 18 hasta y a través de la carcasa 12, sin un movimiento innecesario entre el anillo de bloqueo 16 y la carcasa 12.

El anillo de bloqueo 16 es retenido en y limitado en movimiento (por lo menos en una dirección paralela al eje de rotación 46) por el retén que se encaja dentro del surco del anillo de bloqueo 50 y también un surco 62 formado en la cavidad 38 de la carcasa 12. El anillo de bloqueo 16 puede hacerse de un muelle u otro metal con memoria y preferentemente se ajusta bien a la forma de los surcos 50 y 62, sin importar qué forma puedan adoptar, para estabilizar, limitar, y capturar el anillo de bloqueo 16 dentro de la carcasa 12 de una manera óptima para, entre otras cosas, impedir el efecto pistón del vástago 24 y el movimiento del forro 14. Como se muestra en 32, puede formarse un acceso 64 en la superficie de la embocadura de la carcasa 36 y/o la superficie de la embocadura del forro 52 para acceder a y manipular el retén 18. En la forma de realización preferente, el retén 18 puede ser un anillo C de manera que pueda comprimirse, y el anillo de bloqueo 16 y por lo tanto el vástago 24 puedan sacarse para desensamblarlos o acceder a ellos.

La Figura 9 muestra una prótesis 10 con un diseño unitario, sin un forro. Aquí, la cabeza 20 del vástago 24 encaja directamente dentro de la cavidad 38 de la carcasa 12 para formar el soporte interior 34. En esta estructura, la cabeza 20 puede ser una estructura cerámica o metálica para cooperar con la carcasa 12 de polietileno, metal, cerámica o la carcasa 12 hecha de otro material. La configuración y operación del anillo de bloqueo 16 y el retén 18 puede ser similar al mostrado en la Fig. 1. El anillo de bloqueo 16 puede hacerse de cerámica, metal, polietileno o cualquier otro material deseado. La dislocación del vástago 24 de la prótesis 10 se evita o reduce mediante el tamaño reducido de la abertura 24 debido al anillo de bloqueo no partido que se adapta para ensamblarse sobre el cuello 22 del vástago antes de montar la cabeza 20 en el vástago.

b. *Tratamiento o formación de componentes protésicos para mejorar, acentuar u optimizar las propiedades como el desgaste de los materiales o resistencia a la dislocación*

Tratar o conformar los componentes o partes de ellos de acuerdo con determinados aspectos de determinadas formas de realización de la presente invención para mejorar, acentuar u optimizar propiedades como, por ejemplo, el rendimiento de desgaste, y otros componentes o partes de ellos para mejorar, acentuar u optimizar otras propiedades, como, por ejemplo, las propiedades mecánicas, resulta relevante en los implantes protésicos en general, pero particularmente en los componentes protésicos de cadera que incluyen los componentes de sustitución total de cadera, componentes protésicos bipolares, componentes unipolares, y versiones de cualquiera de estos que incluyan una carcasa, una combinación de una carcasa y un forro, una combinación de una carcasa, un forro y un anillo de bloqueo, o cualquier otra combinación de componentes deseada. Los materiales que pueden ser objeto de tal conformación o tratamiento diferencial incluyen no sólo componentes de polietileno, sino también componentes cerámicos y de metal así como componentes hechos de cualquier otro material deseado. La estructura bipolar descrita y mostrada en los dibujos es por lo tanto sólo un subconjunto de los aspectos de la invención relacionados con tal tratamiento o conformación, y esa descripción y esos dibujos no deberían traducirse o interpretarse para leer limitaciones estructurales artificiales, como limitaciones a un componente protésico bipolar, dentro de la invención o determinados aspectos de la misma.

Como primer ejemplo de estos aspectos de la invención, considérese una prótesis que incluye un componente de polietileno. Está generalmente reconocido que tratar el polietileno como un polietileno de ultra alto peso molecular para reticularlo, como mediante irradiación antes, durante o después de dar forma al artículo, reduce significativamente y radicalmente el desgaste del polietileno que incluye los grados de generación de partículas de polietileno y grados de desgaste volumétrico. Sin embargo, tal tratamiento también puede modificar considerablemente las propiedades mecánicas del polietileno como se muestra en la siguiente Tabla 1 que son los resultados obtenidos del ensayo de acuerdo con los estándares ASTM D638 (ensayo del límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación) y ASTM D648 (ensayo de resistencia al choque).

## ES 2 339 004 T3

### Propiedades Mecánicas

	Límite de elasticidad (Mpa)	Fuerza de tracción (Mpa)	Elongación (%)	Resistencia al choque (kJ/m <sup>2</sup> )	
5	No-XL	22,2	48,2	390	96,1
	5 Mrad	20,4	42,1	289	82,16
10	10 Mrad	21,0	37,1	237	69,4

De acuerdo con este ejemplo, un componente del acetábulo de sustitución total de cadera de estructura convencional como el mostrado en USPN 5.310.408 titulado Acetabular Cup Body Prosthesis, de los inventores Schryver *et al*, concedida el 10 de mayo de 1.994, puede presentar un forro de polietileno hecho de polietileno tratado de manera diferente de acuerdo con estos aspectos de la invención. De esta manera, las partes del forro más cercanas al eje de rotación, y por lo tanto más profundas dentro del componente y por lo tanto de las que puede esperarse que soporten una mayor carga de la cabeza del vástago femoral, pueden tratarse para mejorar, acentuar u optimizar el rendimiento de desgaste como irradiación u otro tratamiento para mejorar la reticulación o el rendimiento de desgaste. Las partes más cercanas al labio más relacionadas con retener la cabeza del vástago femoral en el forro y por lo tanto impedir la dislocación de la cabeza pueden presentar un tratamiento reducido o ningún tratamiento como ése para mejorar, acentuar u optimizar (aquí, mantener) las propiedades mecánicas como el límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación, y resistencia al choque.

Como segundo ejemplo, en una prótesis bipolar que presenta una carcasa, un forro y un anillo de bloqueo, como la forma de realización mostrada en la Fig. 1, puede utilizarse un polietileno que mejore, acentúe u optimice las propiedades de desgaste como el polietileno que ha sido irradiado o reticulado hasta un grado deseado en el forro 14 a diferencia del anillo de bloqueo 16, que mejora, acentúa u optimiza las propiedades mecánicas relacionadas con, por ejemplo, impedir la dislocación de una cabeza de vástago femoral. De manera alternativa, la naturaleza y tratamiento del polietileno u otro material puede variarse en diversas partes del forro 14, y diversas partes del anillo de bloqueo 16, y, para las prótesis bipolares donde no se utiliza anillo de bloqueo, en el forro 14. Las prótesis bipolares adecuadas para tal conformación o tratamiento diferencial del polietileno no necesitan incluir un anillo de bloqueo, y si lo hacen, ese anillo de bloqueo puede separarse o configurarse como se desee. En tales prótesis sin un anillo de bloqueo, el forro 14 se adapta para que la cabeza del vástago sea forzada dentro del forro antes o después de insertar o colocar el forro dentro de la carcasa.

En las formas de realización alternativas de prótesis bipolares de acuerdo con este ejemplo que incluyen forros y anillos de bloqueo, diversas partes como las partes anulares del forro y del anillo de bloqueo pueden tratarse como se desee para mejorar, acentuar u optimizar la resistencia al desgaste y las propiedades mecánicas para un rendimiento óptimo con respecto a las cargas esperadas y recibidas en esas ubicaciones. Por ejemplo, las partes concéntricas del forro en los alrededores del eje de rotación pueden recibir un tratamiento de resistencia al desgaste más fuerte y las partes hacia el labio o abertura del forro pueden presentar un tratamiento o grados diferentes del mismo que optimicen las propiedades mecánicas mencionadas anteriormente para, entre otras cosas, reducir las posibilidades de dislocación de la cabeza del vástago femoral. El tratamiento puede ser continuo de una ubicación a la siguiente, o puede ser discontinuo. En las estructuras bipolares en las que no se emplea anillo de bloqueo, diversas porciones del forro pueden tratarse como se desee para optimizar la resistencia al desgaste por un lado y las propiedades mecánicas mencionadas anteriormente por otro lado. Nuevamente, el tratamiento puede variar de una ubicación a la siguiente de una manera continua o discontinua o de otra manera que se desee.

En un ejemplo más reducido, los inventores han encontrado ventajoso en la forma de realización preferente mostrada en la Fig. 1 hacer el anillo de bloqueo 16 de un polietileno de ultra alto peso molecular no reticulado en general mientras que el forro 14 se hace de un material de polietileno de ultra alto peso molecular que ha sido tratado utilizando técnicas de irradiación para mejorar la reticulación. La carcasa y/o cabeza del vástago femoral pueden presentar una superficie que incluya zirconio oxidado (como pueden los componentes en cualquiera de las prótesis de sustitución total de la cadera, bipolar, unipolar u otras prótesis con las que la conformación o tratamiento del material diferencial de acuerdo con estos aspectos de la invención resultan adecuados). Por consiguiente, el forro 14, que en general está absorbiendo el movimiento y el desgaste de e impuesto por la cabeza 20 del vástago 24, está hecho del polietileno que presenta mejor resistencia al desgaste. Esta resistencia al desgaste mejorada resulta significativa, ya que la carga impuesta en el forro 14 por la cabeza 20 puede ser tres veces el peso del cuerpo en una proporción de un millón o más ciclos por año en el ser humano normal. En cambio, el anillo de bloqueo 16, que por lo general absorbe sólo las cargas provocadas por la tendencia del vástago 24 a retirarse a través de la embocadura 54, puede hacerse de polietileno donde la resistencia al desgaste quizás importe menos que la capacidad del anillo de bloqueo 16 de retener la cabeza 20 en la prótesis 10 debido al mayor límite de elasticidad, fuerza de tracción, elongación, resistencia al choque, y otras propiedades mecánicas relacionadas con la robustez, deformación reducida, y de otra manera que se desee.

Pueden hacerse diversos cambios, modificaciones, adiciones y/o supresiones a las formas de realización de acuerdo con los aspectos de la presente invención descritos anteriormente sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

5 1. Prótesis del acetábulo (10), que comprende una carcasa (12) que incluye una superficie exterior (26) adaptada para cooperar con el tejido del acetábulo y una cavidad (38); y un forro de polietileno (14) adaptado para encajar dentro de la cavidad de la carcasa (38), conteniendo el forro (14) una cavidad interior adaptada para recibir la cabeza (20) de un componente femoral (20, 22, 24), teniendo la cavidad interior un eje de rotación (46),

10 **caracterizada** porque por lo menos una ubicación en la cavidad interior del forro (14) cerca del eje de rotación (46) se trata en mayor medida que otras ubicaciones en la cavidad interior del forro (14) para aumentar la reticulación del polietileno en dicha por lo menos una ubicación, mediante lo cual dicha por lo menos una ubicación presenta un rendimiento de desgaste del polietileno mejorado con respecto a dichas otras ubicaciones, y otras ubicaciones en la cavidad interior del forro (14) no se tratan de esta manera, para de ese modo mantener las propiedades de resistencia de tales ubicaciones que de otra manera podrían resultar atenuadas tratándolas para aumentar la reticulación.

15 2. Prótesis del acetábulo (10) según la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente porque el forro (14) comprende un anillo de bloqueo (16).

20 3. Prótesis del acetábulo (10) según la reivindicación 2, **caracterizada** adicionalmente porque el anillo de bloqueo (16) comprende unas partes que no se tratan para aumentar la reticulación.

4. Prótesis del acetábulo (10) según la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente porque el tratamiento para aumentar la reticulación comprende someter las partes del forro (14) a radiación.

25 5. Prótesis del acetábulo (10) según la reivindicación 2, **caracterizada** adicionalmente porque la carcasa (12) incluye un surco (62), y que incluye adicionalmente una anillo de retén (18) adaptado para ser por lo menos parcialmente capturado en el surco (62) para retener el anillo de bloqueo (16) en la carcasa (12).

30 6. Prótesis del acetábulo (10) según la reivindicación 1, **caracterizada** adicionalmente porque el forro (14) se adapta para articularse con respecto a la carcasa (12).

7. Prótesis del acetábulo (10) según las reivindicaciones 1-6, que comprende adicionalmente un vástago femoral (24) conectado a la prótesis.

35 8. Prótesis del acetábulo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la carcasa (12) comprende una superficie que incluye zirconio oxidado.

40 9. Prótesis del acetábulo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el componente femoral (20, 22, 24) comprende una superficie que incluye zirconio oxidado.

45

50

55

60

65

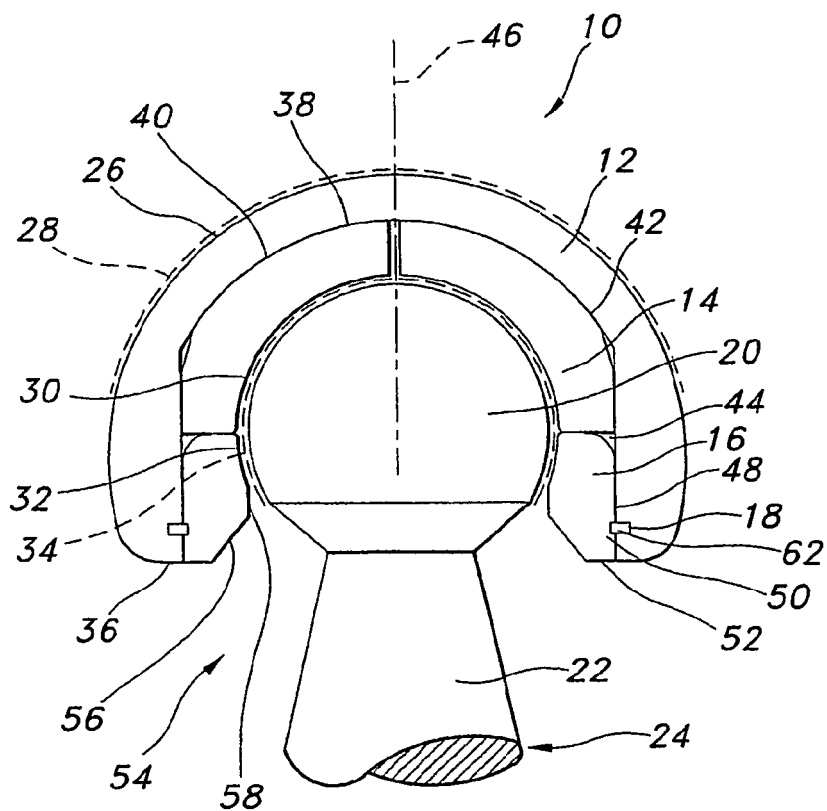


FIG. 1

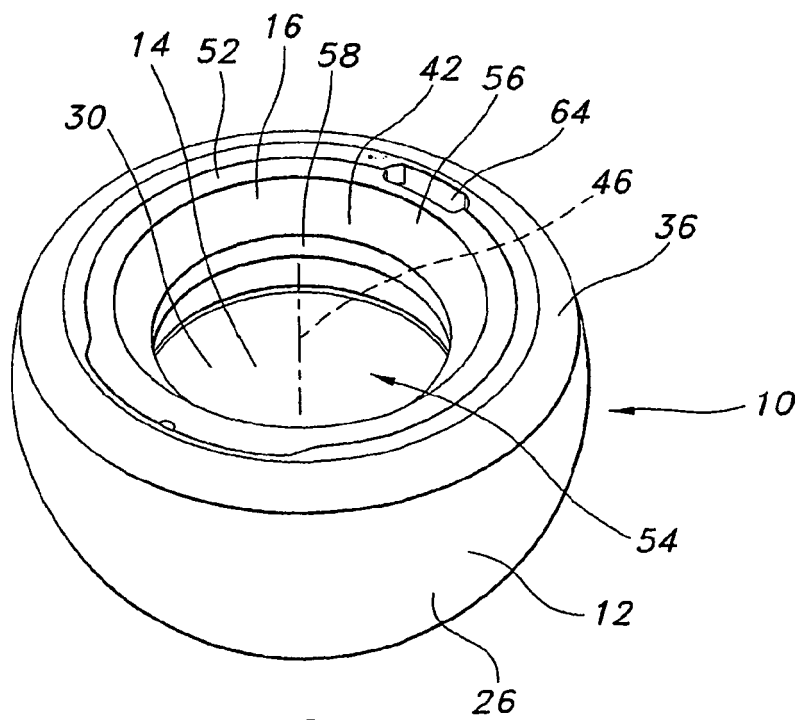


FIG. 2

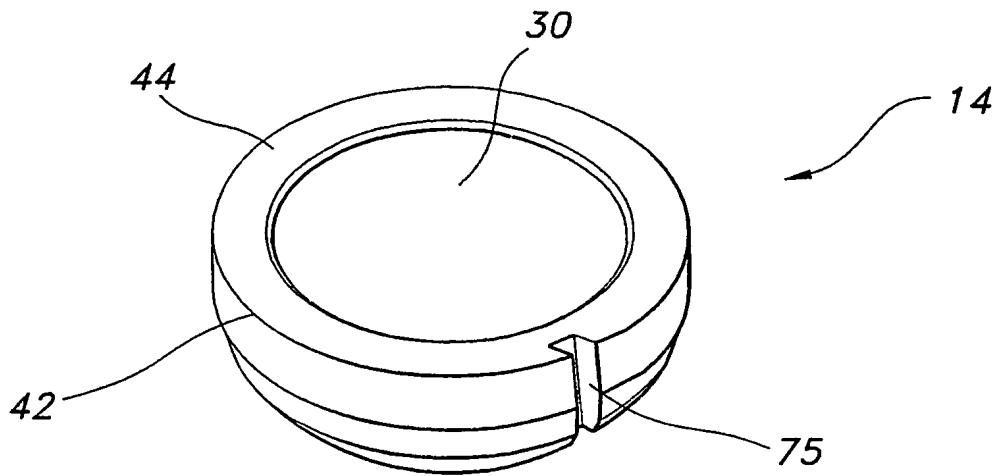


FIG. 3

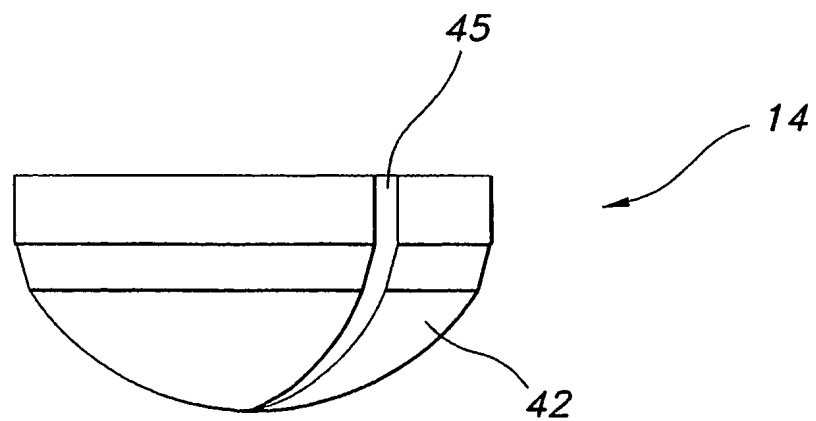


FIG. 4

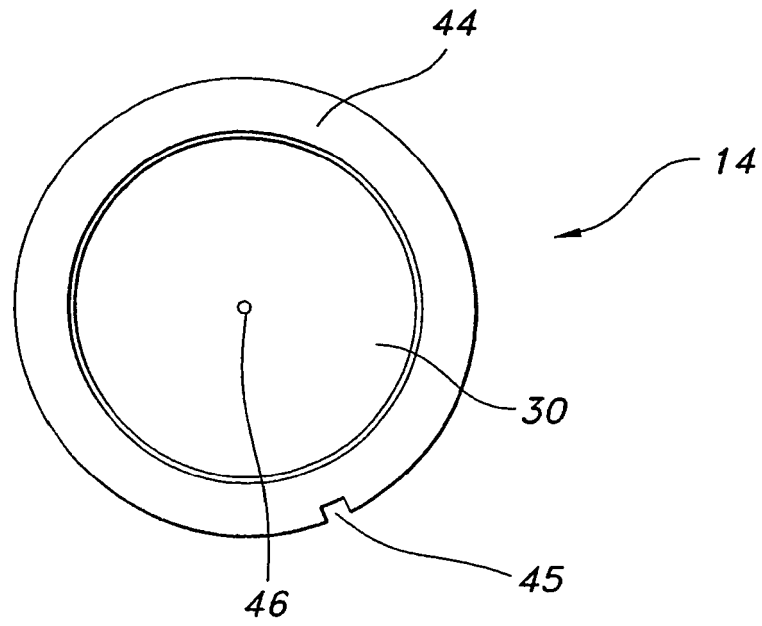


FIG. 5

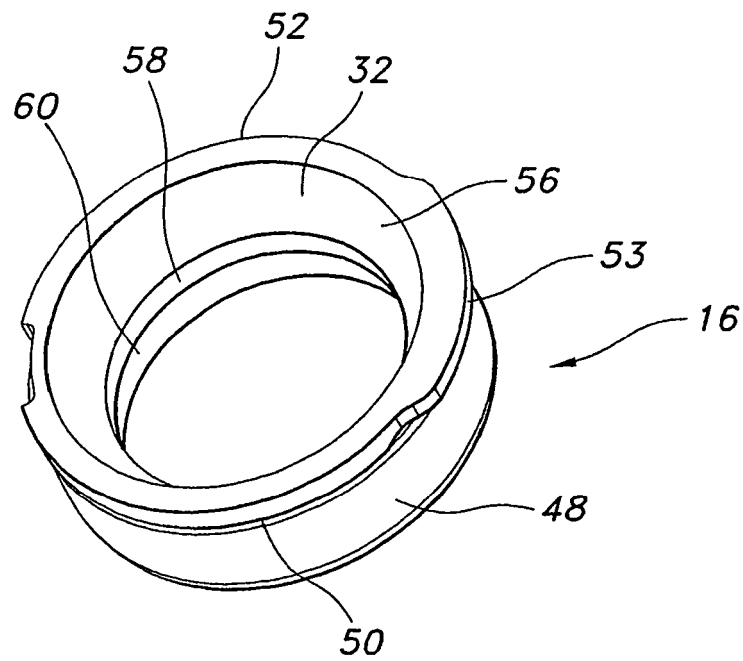


FIG. 6

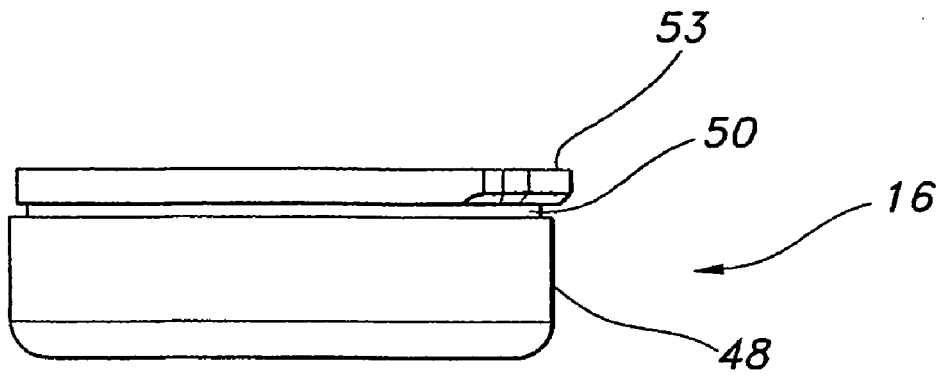


FIG. 7

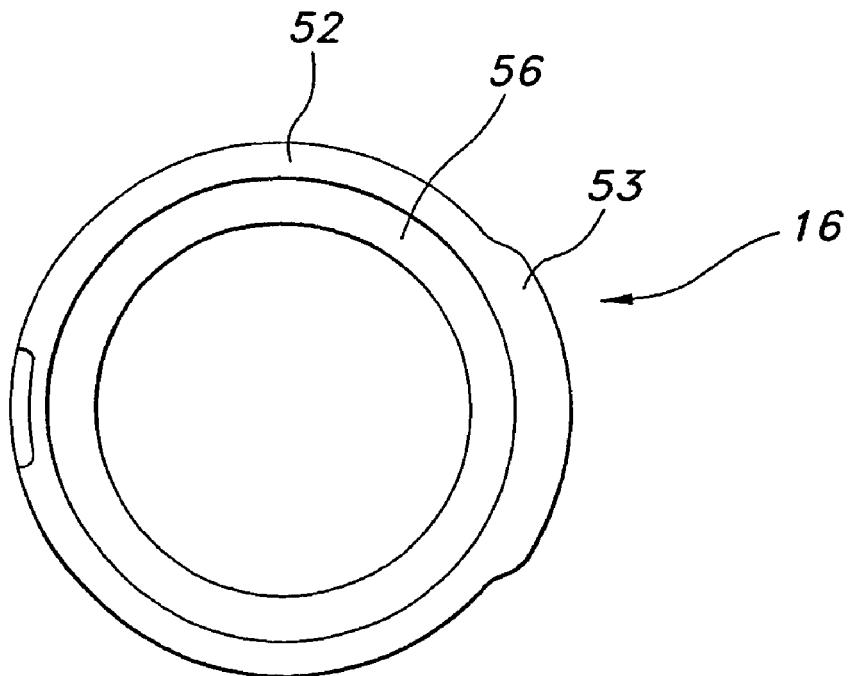


FIG. 8

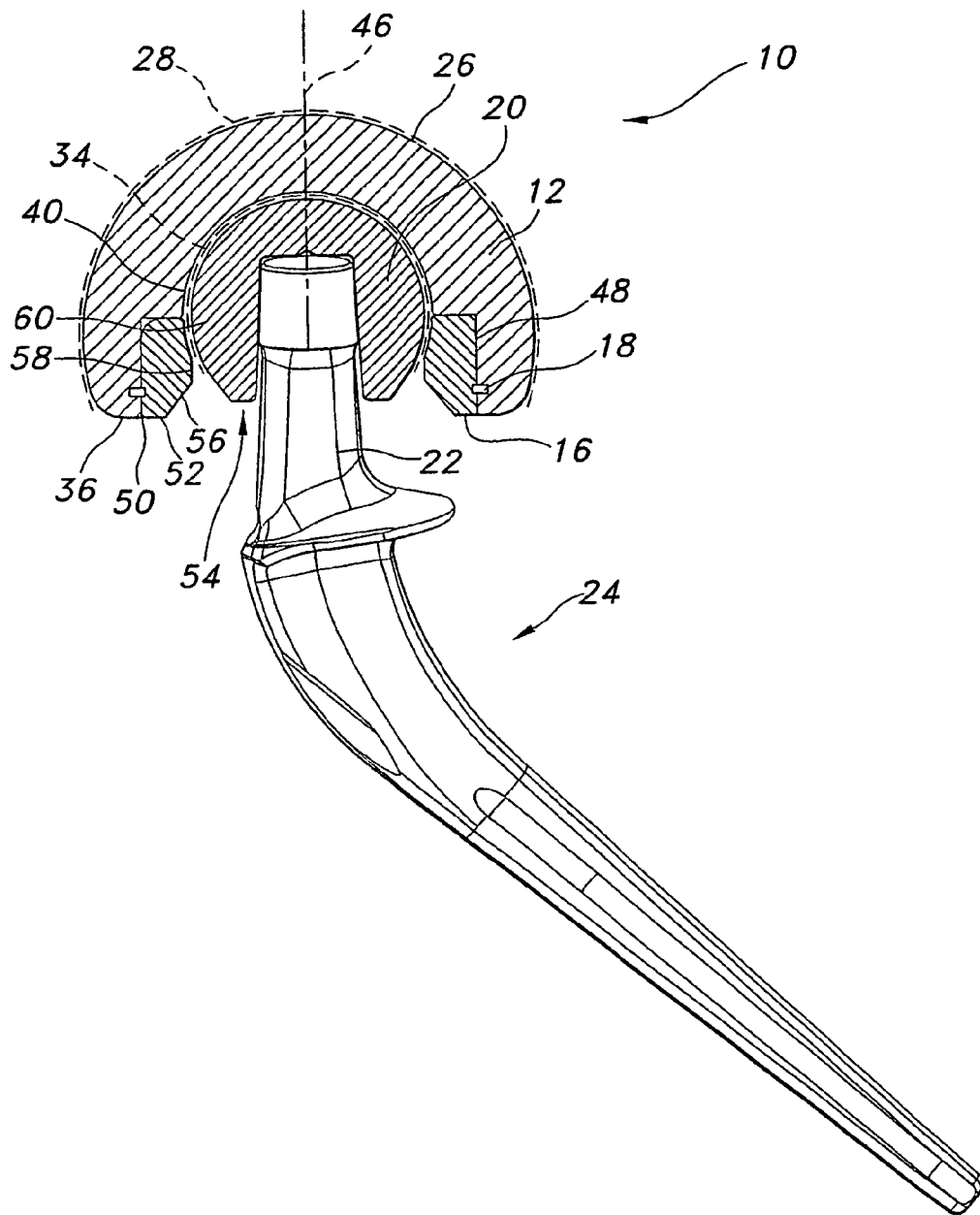


FIG. 9