

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

(19) ES (11) (21) (22)	NÚMERO 284.162.	(13) Y
	FECHA DE PRESENTACION 25-Enero-1.985	

MODELO DE UTILIDAD

1- AGO. 1985

(30) PRIORIDADES: (31) NÚMERO 469.125	(32) FECHA 23-2-83	(33) PAIS US
---	-----------------------	-----------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(48) CLASIFICACION INTERNACIONAL AGIF 5/e1
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCION

"UNA DISPOSICION ENTERIZA DE COPA ACETABULAR PROTESICA"

(51) SOLICITANTE (ES)

MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY

(469.125; FN 2.6119 SFA 2A; ROCHE (DIV))

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

3M Center, Saint Paul, Minnesota 55144, Estados Unidos de América

(72) INVENTOR (ES)

Karen Maureen Roche y Robert Michael Eyerly

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD..7.891).

MCS/.

La presente invención se refiere a casquetes o copas acetabulares protésicos. Más particularmente, se refiere a casquetes acetabulares protésicos para usar con una prótesis de cuello y cabeza de fémur efectuando una sustitución total de articulación de cadera.

La sustitución total de la cadera se dice que origina cambios en la configuración de transmisión de esfuerzos en la región acetabular. Después de la sustitución de la articulación, la fuerza de contacto en la copa o casquete tiende a empujar al mismo dentro del hueso poroso entre las paredes medial y lateral del ileon. Como consecuencia, hay un aumento en el esfuerzo compresivo en el hueso poroso inmediatamente superior al casquete. Por añadidura, la penetración del casquete dentro del hueso poroso tiende a esparcir las paredes del ileon y crear esfuerzos de tensión y compresión más altos en el hueso poroso. Simultáneamente se crean esfuerzos de tensión significativos en la porción inferior del casquete de pegamento o cemento.

Los esfuerzos en el hueso poroso y en el pegamento después de una sustitución total de cadera pueden relacionarse con un aflojamiento posterior del componente acetabular. El aflojamiento del componente acetabular se dice que es la mayor complicación a largo plazo en la sustitución total de la cadera. Esto se ha observado en forma de evidencia radiográfica del límite entre el pegamento y el hueso en torno al componente acetabular. El aflojamiento y la migración del casquete acetabular puede relacionarse con un agrietamiento progresivo del pegamento y la consecuente respuesta biológica alrededor del componente. Los

grandes esfuerzos en el hueso y/o la mala calidad del hueso contribuyen a esos procesos.

Ha habido numerosos intentos de la técnica anterior para difuminar o controlar los esfuerzos en la capa de pegamento. Estos intentos incluyen estudios para incrementar la rigidez del casquete acetabular, estudios para eliminar zonas delgadas de pegamento que pueden fragmentarse bajo cargas pesadas y estudios para eliminar inconsistencias o materiales extraños en el pegamento lo cual puede originar puntos de alto esfuerzo.

Los casquetes acetabulares moldeados en material plástico sintético tal como polietileno de alta densidad son bien conocidos en la técnica. Se conoce el moldear tales casquetes con espigas o vástagos espaciadores para establecer una distancia predeterminada entre el dorso del casquete y el acetábulo subyacente. También es bien conocido en la técnica el aumentar la rigidez del casquete acetabular, o bien por añadir pegamento adicional, o un refuerzo de metal al casquete. Esto motiva una transmisión distribuida más uniformemente de los esfuerzos a las paredes del ileon. El aumento de la rigidez del casquete acetabular mediante la adición de un refuerzo metálico distribuye los esfuerzos sobre una zona más amplia, reduciendo esfuerzos de pico en el hueso y el pegamento. Una mayor porción del hueso cortical fuerte en la periferia del casquete soporta un grado más alto de carga que con un componente acetabular relativamente flexible, y el pegamento de hueso relativamente quebradizo está, de esta manera, provisto con un grado de protección contra cargas excesivamente mal repartidas. Un refuerzo de metal en contacto íntimo

con un revestimiento de polietileno limita también el flujo en frío del polietileno y reduce la potencialidad de deformación del revestimiento de polietileno con un uso prolongado.

5 Una prótesis acetabular disponible comercialmente tiene un revestimiento de polietileno con un número de espigas separadoras moldeadas en polietileno reforzada por una armadura de aleación de titanio. Es comercializada por Biomet Inc., Box 587, Airport Industrial Park, Warsaw, Indiana, bajo la marca no registrada de "BIO-CLAD". Si bien el refuerzo limita el flujo en frío del revestimiento, no elimina o incluso minimiza el flujo en frío. Se ha encontrado una separación entre el revestimiento y el refuerzo. Se cree que ésta se forma después del proceso de moldeo, conforme se enfría el polietileno. Es conocido que el polietileno se contrae conforme se enfría hasta la temperatura ambiente. También, los separadores moldeados en polietileno se cree que interrumpen la capa de pegamento y originan concentradores de esfuerzos de una manera que será explicada más adelante.

10

15

20

 La patente de EE.UU. 3.698.017 describe un dispositivo de prótesis acetabular de forma de casquete generalmente hemisférico y que incluye una pluralidad de nervaduras anulares formadas alrededor de su superficie exterior las cuales se dice que reducen la posibilidad de que el dispositivo se desplace dentro del acetábulo. Si el dispositivo se desplaza, el resultado podría ser apretar el pegamento en su mayor parte sobre una zona significativa separada del surco que pasa a través de esa zona. De aquí que, a través del uso de al menos tres nervaduras incluyen-

25

30

do una adyacente al reborde del casquete, se dice que el dispositivo provee mayor uniformidad a la capa de pegamento formada entre el casquete y el acetábulo. Sin embargo, se cree que la configuración de nervadura anular inhibe el flujo del pegamento blando de hueso alrededor de la prótesis conforme se está colocando. Así, las zonas más cercanas al reborde del casquete pueden ser dejadas con relativamente poco pegamento conforme la masa de pegamento blando es empujada hacia el centro con la introducción del casquete. Adicionalmente, la presencia de nervaduras de plástico en la capa de pegamento separa el pegamento efectivamente en una serie de discos paralelos interconectados en lugar de una forma más estructural y básicamente hemisférica. También, como se hace notar anteriormente, un casquete no reforzado tal como está sujeto al pegamento de hueso a cargas no uniformes con esfuerzos compresivos sustanciales hacia la parte superior.

La solicitud de patente británica GB 2080118 A describe otro intento para asegurar un espesor de capa de pegamento óptimo entre el casquete y el acetábulo. Describe un casquete acetabular no reforzado que tiene un número de surcos receptores de pegamento de hueso formados en la superficie externa del casquete y porciones circunferenciales no acanaladas que soportan espigas enterizas o insertadas. Se dice que las espigas actúan como separadores para facilitar la formación de una capa de pegamento de hueso de un espesor sustancialmente constante entre el casquete y el acetábulo. Una pestaña enteriza alrededor de la periferia circular del casquete sirve, en el uso, para aplicar presión al pegamento de hueso y empujarlo

dentro del hueso y los surcos del casquete. Aunque los espaciadores permiten al cirujano controlar el espesor del pegamento, cada espaciador es un material extraño presionado dentro del pegamento. La presencia de cualquier material extraño interrumpe de manera efectiva el manto de pegamento.

Es bien conocido que las discontinuidades en el pegamento crean concentradores de esfuerzos. La diferencia en módulo de compresión entre el material de las espigas y el pegamento de hueso interrumpe la transmisión suave de las cargas. El módulo de compresión se relaciona con la rigidez o capacidad de soportar carga del material. Puede ser definido como la relación del esfuerzo compresivo nominal en el material manejado y la correspondiente deformación bajo el límite proporcional del material.

La patente de EE.UU. 3.285.071 describe un espaciador de pegamento protésico para controlar el espesor de pegamento aplicado entre una pieza inserta protésica y un miembro de soporte tal como un acetábulo. Los espaciadores son descritos como conteniendo una porción de cuerpo saliente generalmente cilíndrica fabricada de pegamento acrílico de hueso del tipo normalmente suministrado para uso quirúrgico y un alambre aguzado fabricado de una aleación de acero tal como un acero inoxidable. En la práctica, los separadores son introducidos individualmente dentro de la superficie del hueso acetabular. El uso real de estos separadores individuales en un quirófano se cree que es problemática. Están hechos en diferentes alturas y con diferentes alambres que requieren ser seleccionados en el quirófano. Deben ser introducidos individualmente en el

hueso acetabular. Existe el riesgo de que se caigan o se salgan cuando se introduce el pegamento de hueso o cuando la copa acetabular es ajustada sobre ellos. Requieren el uso de instrumentos adicionales y relacionados con la habilidad o experiencia para situarlos apropiadamente sobre la superficie del hueso acetabular y mantenerlos en la alineación adecuada mientras se los introduce en el hueso subyacente. Si se desalinean, inicialmente o durante la introducción del cemento de hueso en el acetábulo, el espesor del manto de pegamento puede ser afectado adversamente de forma desconocida para el cirujano. La desalineación de un separador puede impedir la alineación adecuada de la prótesis dentro del acetábulo.

La ventaja de los separadores hechos de pegamento de hueso en lugar de polietileno o metal u otros materiales se dice que reside en la eliminación virtual de superficies de contacto entre los separadores y el pegamento de hueso donde se sabe que se concentran los esfuerzos. La superficie de los separadores de pegamento de hueso acrílico polimerizado se dice que repolimerizan cuando se introduce el nuevo pegamento de hueso acrílico, eliminando con ello efectivamente toda superficie de contacto.

En el caso de los separadores descritos en la patente de EE.UU. 3.285.071 esta ventaja no se realiza totalmente debido a la presencia de los alambres aguzados. Los alambres, en razón de su módulo más alto, tienden a introducir concentraciones de esfuerzos en las superficies de contacto entre los alambres y sus respectivos separadores.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención se ha creado un casquete acetabular protésico integral que incluye un revestimiento de polietileno de peso molecular ultra elevado en contacto íntimo con una envuelta de aleación metálica adecuada y una pluralidad de dispositivos integrales salientes o espaciadores. Los espaciadores o separadores son atrapados mecánicamente entre el revestimiento y la envuelta para eliminar la necesidad de dispositivos localizadores de tipo alambre adicionales, para evitar la dislocación de los separadores durante la cirugía y, simultáneamente, asegurar la colocación equidistante de los separadores en torno a la circunferencia de la envuelta. Los separadores están contruidos, preferiblemente, de polimetacrilato de metilo, el constituyente primario del pegamento de huesos normalmente autorizado.

Los separadores de polimetacrilato de metilo se dice que pegan químicamente con el pegamento o cemento de hueso para eliminar virtualmente una superficie de contacto entre los separadores y el pegamento. La unión real puede ser una unión química y/o mecánica hecha por cementación de disolvente, soldadura térmica, la contracción del pegamento de hueso alrededor de los separadores u otro proceso.

Siendo sustancialmente del mismo material que el pegamento de hueso, el módulo de compresión de los separadores es virtualmente el mismo que el del pegamento de huesos. Esto se relaciona con una capacidad de soporte de carga comparablemente igual entre los dos materiales y elimina los concentradores de esfuerzos.

5 Al atrapar mecánicamente los separadores entre el revestimiento y la envuelta, en lugar de moldear los espaciadores como parte del revestimiento o de la envuelta, los separadores pueden evolucionar como evolucionan los pegamentos de hueso con el tiempo. Los pegamentos de hueso más modernos pueden comprender materiales diferentes. Conforme cambian los pegamentos, así pueden cambiar los espaciadores, sin cambiar el revestimiento existente o la envuelta existente.

10 Como se ha hecho notar anteriormente, los materiales elegidos para el revestimiento y para la envuelta se han seleccionado en razón de sus cualidades de soporte, su resistencia, su rigidez y otros factores. Su capacidad para unirse al pegamento de hueso no puede ser un factor.

15 Los materiales para los separadores pueden preferiblemente, ser escogidos específicamente en razón de su capacidad para adherirse químicamente a cualquier pegamento de hueso que pueda ser usado. Adicionalmente se cree que los espaciadores que tienen un módulo de compresión similar al del pegamento de hueso usado reducen o eliminan los concentradores de esfuerzos. Haciendo los separadores independientes del revestimiento y de la envuelta, pueden utilizarse los materiales más adecuados para cada uno de estos artículos. De esta manera, conforme cambian los pegamentos, pueden cambiar los separadores para mantener las propiedades comparables del material.

20
25
30 Una configuración de casquete acetabular integral que utilice separadores iguales al pegamento facilita las operaciones en el quirófano. Se elimina el uso de instrumentación adicional para colocar los separadores

individuales sobre el hueso acetabular. El riesgo de error humano asociado con la colocación individual de los separadores sobre el hueso es eliminado, esto es, que los separadores puedan no ser distribuidos uniformemente, que los separadores queden unidos inapropiadamente o sean unidos a material de hueso degenerado. También se elimina la necesidad de una multiplicidad de separadores independientes.

Con una construcción integral, los separadores están situados con seguridad en el revestimiento. Los separadores pueden ser conformados para permitir un ajuste más universal del casquete acetabular dentro del acetábulo. Al darles a los separadores una forma redonda o hemisférica, se proporciona mayor ajuste o flexibilidad en la implantación de la copa acetabular dentro del acetábulo.

Además, como un dispositivo enterizo, se elimina la oportunidad de mala colocación de dispositivos independientes. Esto elimina otra posibilidad de error humano dentro del quirófano.

Quizá lo más importante es que el uso de una configuración de copa acetabular integral que utiliza separadores mecánicamente atrapados de la misma naturaleza que el pegamento elimina totalmente, por primera vez, discontinuidades y/o superficies de contacto dentro del manto del pegamento en las cuales puedan aparecer concentraciones de esfuerzo objetables.

Otros objetos y ventajas de la invención se harán más claros a partir de los siguientes dibujos, en los cuales los mismos números señalan iguales partes, la descripción que acompaña y las reivindicaciones anejas.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

5

La Fig. 1 es una vista lateral en alzado del casquete acetabular montado con porciones rotas y porciones en corte.

10

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de despiezo ordenado del casquete acetabular de la Fig. 1 con porciones rotas y porciones en corte para ilustrar un revestimiento interior, separadores y refuerzo o respaldo metálico.

15

La Fig. 3 es una vista en corte de la copa acetabular de la Fig. 1 pegada al acetábulo.

La Fig. 4 es una vista en corte de la porción de refuerzo metálico del casquete acetabular de la Fig. 2.

La Fig. 5 es una vista inferior del refuerzo metálico de la Fig. 4.

La Fig. 6 es una vista en corte de la porción de revestimiento interior del casquete acetabular de la Fig. 2.

20

La Fig. 7 es una vista inferior del revestimiento interior de la Fig. 6.

La Fig. 8 es una vista en alzado lateral de los separadores del casquete acetabular de la Fig. 2.

25

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

30

Con referencia a los dibujos, en los cuales iguales números de referencia designan piezas iguales a través de las diversas vistas, se muestra un conjunto del casquete acetabular integral. Como puede verse mejor

en la Fig. 2, el conjunto 2 comprende un revestimiento interior 4, una serie de separadores 6 y un refuerzo metálico 8.

5 Con referencia en particular a las Figs. 6 y 7, el revestimiento 4 se muestra separadamente en vista en corte y vista inferior respectivamente. El revestimiento 4 incluye una superficie interior 10 y una superficie exterior 12. La superficie interior 10 y la superficie exterior 12 son de forma generalmente hemisférica. La superficie interior 10 termina en la superficie 14 anular biselada. La superficie exterior 12 termina en el labio anular 23. El labio 23, a su vez, está conectado con la muesca 16 la cual está compuesta por las paredes laterales 17, 19 y 21. La zona de superficie entre la superficie biselada 14 y la muesca 16 comprende un reborde 18 periférico anular. El reborde 18 incluye una superficie biselada 20 conectada con la pared lateral 17 y una superficie superior 22 conectada con la superficie biselada 14. Las superficies 20 y 22 están conectadas en el radio 24.

10
15
20 En uso, la superficie interior 10 del revestimiento 4 proporciona la superficie de soporte para una cabeza de fémur usada para efectuar una sustitución total de cadera. La prótesis de la cabeza de fémur y el cuello relacionado con ella usados para efectuar la sustitución total de la articulación de cadera no ha sido mostrada, por ser bien conocida en la técnica. La cabeza de fémur que es finalmente elegida para usar con el revestimiento 4 y la manera en la cual la cabeza de fémur y el revestimiento 4 están dimensionados son también bien conocidas en la técnica y no forman parte de la presente invención.

El revestimiento interior 4 puede ser moldeado o mecani-
zado de material plástico sintético tal como polietileno
de alta densidad. Un polietileno de peso molecular ultra
5 elevado proporciona una superficie de soporte probada y
es generalmente preferible para recibir la cabeza de la
prótesis femoral. El refuerzo o respaldo 8, por otra par-
te, puede estar hecho de aleación de titanio u otro metal
biocompatible. La realización preferida está mecanizada
de barra prefabricada de titanio-6 aluminio-4 vanadio,
10 grado ELI. Tal material metálico es usado comúnmente en
implantes por su buena biocompatibilidad y su relativamen-
te bajo módulo de elasticidad. El espesor de la sección
transversal del refuerzo metálico 8 es generalmente uni-
forme de 2 mm. Este es reducido en la zona de los surcos,
15 según se explicará más adelante.

El respaldo o refuerzo metálico puede ser des-
crito mejor con relación a las Figs. 4 y 5. Generalmente
comprende una superficie interior 26 y una superficie ex-
terior 28 con cuatro aberturas entre ambas señaladas como
20 30 y 32. El refuerzo metálico 8 es generalmente hemisférico
en su forma con la abertura 32 en su ápice. Las aberturas
30 están dispuestas preferiblemente en forma radial desde
y equidistantes desde la abertura 32.

Las aberturas 30 y 32 pueden preferiblemente
25 ser sustancialmente similares en tamaño y forma. Como se
muestra quizá mejor en conexión con la Fig. 4, las aber-
turas 30 y 32 son generalmente cilíndricas y contratala-
dradas. Incluyen las paredes cilíndricas mayores 36, pa-
redes cilíndricas pequeñas 34 y la pared que las interco-
30 necta 38.

5 La superficie interior 26 del refuerzo o respaldo metálico 8 se extiende radialmente hacia fuera desde la abertura central 32 hasta el asiento biselado 40. El asiento 40 está dispuesto anularmente en la superficie interior 26 y está conectado entre la superficie interior 26 y la muesca 42. El otro lado de la muesca 42 está conectado al borde anular 44. La muesca 42, así como el borde 44, está dispuesta angularmente alrededor de la circunferencia de la superficie interior 26. La superficie interior 26 y la superficie exterior 28 están conectadas por la superficie superior 46.

10 La superficie exterior 28 incluye surcos ecuatoriales 48 y surcos polares 50. Los surcos ecuatoriales 48 pueden verse mejor con referencia a la Fig. 2 y Fig. 4. Los surcos polares 50, por otra parte, se ven mejor en las Fig. 2 y Fig. 5. Los fines y ventajas de los surcos 48 y 50 se describirán más adelante.

15 Con referencia a las Figs. 2 y 8, los separadores 6 se describirán en detalle. Los espaciadores 6 están compuestos de una porción de cabeza 52 generalmente cilíndrica en su forma y un cuerpo 54 de forma generalmente hemisférica. Dependiendo del separador usado, pueden adicionalmente incluir preferentemente una segunda porción de vástago 56 cilíndrico para proporcionar una altura adicional general a los separadores 6. La porción cilíndrica 52 está conectada con la porción cilíndrica 56 o la porción hemisférica 54 mediante la superficie 58. Las partes superiores de los separadores 6 están compuestas por una superficie 60 sustancialmente circular y plana.

20 Como antes se apuntaba, los separadores 6 están

hechos preferiblemente de polimetacrilato de metilo. Los separadores 5 con una altura general de 3 mm por encima de la superficie exterior 28 se han encontrado ser preferibles. Este es considerado generalmente ser el espesor óptimo del pegamento. Puede usarse cualquier número de separadores 6 en cualquier distribución que se ajuste a un hemisferio. El pegamento de hueso de polimetacrilato de metilo se sabe que es compatible con todas las prótesis y técnicas modernas. Se dice que la superficie de los separadores 6 de acrílico polimerizado se pega químicamente cuando la nueva pasta de pegamento es introducida. Se dice que esta pegadura elimina cualquier tipo de formador de esfuerzos que podrían surgir de otra manera debido a la inserción del separador dentro del acetábulo. La porción hemisférica 54 de los separadores 6 permite una mayor flexibilidad en la colocación del conjunto de casquete acetabular 2 dentro del acetábulo.

Antes de la inserción en el acetábulo, deben ser conjuntados el revestimiento interior 4, los separadores 6 y el refuerzo o respaldo metálico 8. Primero, el refuerzo metálico 8 es mecanizado en barra prefabricada de titanio-6 aluminio-4 vanadio, grado ELI, como se apuntaba anteriormente. Después, es mecanizado el revestimiento interior 4 en polietileno de peso molecular ultraelevado. Los separadores 6 son preferiblemente moldeados por inyección de polimetacrilato de metilo. A la temperatura ambiente, los separadores 6 son dejados caer dentro de las aberturas 30 y 32. Las superficies exteriores de los separadores 6 están adecuadas dimensionalmente y destinadas para sustancialmente entrar en contacto con sus superficies con-

jugañas de las aberturas 30 y 32. Más particularmente, las paredes 34 son yuxtapuestas contra las porciones cilíndricas 56, las paredes 38 contactan con las superficies 58 y las paredes 36 son yuxtapuestas con las superficies 52.

5 Después, el revestimiento interior 4 es enfriado en nitrógeno líquido. Teniendo cuidado de no estropear alguna de las superficies del revestimiento interior 4, éste es colocado dentro del refuerzo respaldo metálico 8. Conforme el revestimiento interior 4 se calienta hasta la
10 temperatura ambiente, se expande hasta un ajuste íntimo dentro del refuerzo metálico 8. Las superficies 12 y 26 entran preferiblemente en contacto a través de su interfaz. Esto atrapa mecánicamente los separadores 6 dentro de sus respectivas aberturas 30 y 32 y elimina la posibilidad
15 de que el revestimiento interior 4 fluya en frío en cualquier hueco que pudiera existir de otra forma entre las superficies 12 y 26.

 Una vez que se ha completado el montaje y calentado a la temperatura ambiente, el revestimiento interior 4 está inmovilizado mecánicamente dentro del refuerzo metálico o respaldo 8 mediante la interacción de la muesca anular 16, el labio anular 23 y el borde anular 44. El labio anular 44 entra ajustadamente dentro de la muesca 16. El labio 23 es yuxtapuesto al asiento 40 y se ajusta apretadamente dentro de la muesca anular 42 para impedir la separación del revestimiento interior 4 y el refuerzo 8. Se ha encontrado que las tolerancias en el revestimiento interior 4 y el refuerzo o respaldo metálico 8 pueden ser estrechamente controladas para alcanzar el contacto íntimo
20
25
30 que se requiere para limitar efectivamente la deformación

por flujo frío del revestimiento 4 de polietileno preferido.

5 La colocación del conjunto 2 acetabular integral dentro del acetábulo se muestra en la Fig. 3. El procedimiento quirúrgico para insertar el conjunto 2 dentro del acetábulo es preparar éste escariando la superficie 61 del hueso generalmente esférica hasta un tamaño de diámetro esférico que sea generalmente igual al diámetro del radio 24 del reborde 18. De esta manera, el acetábulo estará preparado con un tamaño aumentado con el fin de acomodar la altura adicional o espesor de los separadores 6 y aún colocar el conjunto 2 de copa acetabular en la posición correcta. Durante la operación de escariado, pueden colocarse instrumentos para comprobar la uniformidad del escariado y la alineación correcta. Es importante que el acetábulo sea limpiado y secado antes de la introducción del pegamento acrílico de hueso 62 en el espacio entre superficies.

10
15
20 También debiera tenerse cuidado de no manejar los separadores 6 con el fin de evitar cubrirlos con materiales contaminados los cuales podrían impedir el proceso de polimerización. Después de que se ha insertado el pegamento acrílico de hueso y sometido a presión sobre la superficie 61, el conjunto 2 de casquete acetabular es empujado manualmente a su posición hasta que se siente que descansa sobre la superficie 61 del hueso. En este momento es posible mantener firmemente el casquete acetabular en su sitio y simultáneamente permitir al cirujano usar ambas manos para suavizar y empaquetar efectivamente el pegamento alrededor del casquete acetabular. Una vez que el re-

lleno está completado, la zona es recortada y formada una superficie suave.

5 Cuando se está asentando el conjunto 2 dentro del acetábulo, la superficie biselada 20 del reborde 18 sirve para someter a presión adicional el pegamento 62 acrílico de hueso. La porción hemisférica 54 de los separadores 6 además tiende a eliminar oclusiones en el pegamento 62 y ayuda a la colocación del conjunto 2 sobre la superficie 61 por no ser sensible a la posición. Con esto se quiere decir que, independientemente de la orientación o inclinación dentro del acetábulo, cada uno de los separadores 6 tendrá un punto sustancialmente idéntico de contacto con la superficie 61. Esto asegura un espesor uniforme al pegamento 62 de hueso y además minimiza la posibilidad de formar inadvertidamente elevadores de esfuerzo dentro del pegamento de hueso.

15 Los surcos ecuatoriales 48 y los surcos polares 50 tienden a mejorar la fijación de la prótesis a la capa de pegamento. Los surcos 48 y 50 son generalmente hemisféricos en sección transversal y preferiblemente redondeados en la periferia para evitar elevadores de esfuerzos y para asegurar un llenado completo y uniforme de los surcos 48 y 50 con el pegamento de hueso 62 cuando el conjunto 2 es apretado dentro del acetábulo. Los surcos 48 y 50 son, preferiblemente, de una profundidad aproximada de 1,5 mm. Los surcos ecuatoriales 48 interbloquean con el pegamento de hueso 62 para proporcionar estabilidad adicional al conjunto 2 durante las cargas de tensión/compresión que encontrará en el uso. Los surcos polares 50 también interbloquean con el pegamento 62 para proporcionar estabilidad

adicional al conjunto 2. La estabilidad añadida por los surcos 50 es primariamente contra fuerzas torsionales encontradas durante el uso.

De lo que precede, será evidente que se han alcanzado todos los objetivos de esta invención mediante el conjunto de casquete acetabular mostrado y descrito. También será evidente que pueden ser hechos varios cambios y modificaciones por aquellos expertos en la técnica sin separarse del espíritu de la invención según se expresa en las reivindicaciones que acompañan. Por consiguiente, todo lo mostrado y descrito ha de ser interpretado como ilustrativo y no en un sentido limitativo.

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Una disposición enteriza de copa acetabular protésica que comprende: a) un revestimiento interior que contiene una superficie interior de forma substancialmente hemisférica destinada a recibir una prótesis de cabeza femoral, una superficie exterior de forma substancialmente hemisférica y un borde periférico que une la superficie interior con la superficie exterior; b) un refuerzo o
15 respaldo que tiene una pluralidad de aberturas y que comprende una superficie interior de forma substancialmente hemisférica yuxtapuesta con la superficie exterior del revestimiento, una superficie exterior de forma substancialmente hemisférica y un reborde periférico que une la superficie interior con la superficie exterior; c) una pluralidad de separadores comprendiendo cada uno un cuerpo hecho
20 pasar a través de una abertura del refuerzo, y una cabeza unida al cuerpo; d) medios para atrapar mecánicamente las cabezas de los separadores entre el revestimiento y el respaldo o refuerzo; y e) medios para inmovilizar mecánicamente el revestimiento dentro del refuerzo.

25 2ª.- La disposición según la reivindicación 1ª, en la que los medios de atrapar comprenden una porción de la periferia de cada abertura formada dentro de un rebajo
30 de una forma y de una dimensión substancialmente idénticas

a la forma y a la dimensión de la cabeza de cada uno de los separadores por lo cual la cabeza de cada uno de los separadores es atrapada dentro de un rebajo cuando es montado el conjunto de copa acetabular.

5 3ª.- La disposición según la reivindicación 2ª, en la cual los medios mecánicos de inmovilización comprenden: a) una muesca anular formada sobre una periferia exterior de la superficie exterior del revestimiento interior adyacente al reborde del revestimiento; y b) un labio anular conectado al reborde del refuerzo o respaldo adyacente a la superficie interior del refuerzo y dispuesto dentro de la muesca, por lo cual el revestimiento es inmovilizado mecánicamente dentro del refuerzo.

10

15 4ª.- La disposición según la reivindicación 3ª, en la cual los medios de inmovilización mecánica comprenden además: a) una muesca anular formada en la periferia exterior de la superficie interior del refuerzo o respaldo entre el reborde anular y la periferia interior del refuerzo; y b) un labio anular conectado con la muesca anular de la superficie exterior del revestimiento interior adyacente a la superficie exterior del revestimiento interior y dispuesto dentro de la muesca, en el refuerzo o respaldo.

20

25 5ª.- Una disposición enteriza de copa acetabular protésica, que comprende: a) un revestimiento interior de plástico que está constituido por: (1) una superficie interior de forma substancialmente hemisférica, destinada a recibir una prótesis de cabeza femoral; (2) una superficie exterior; y (3) un reborde periférico que une la superficie interior con la superficie exterior; b) un refuerzo

30

o respaldo metálico, que comprende: (1) una superficie interior yuxtapuesta a la superficie exterior del revestimiento; (2) una superficie exterior de forma sensiblemente hemisférica; y (3) un reborde periférico que une la superficie interior y la superficie exterior; c) una pluralidad de espaciadores capaces de unirse con un cemento de hueso, que tienen módulos de compresión sensiblemente iguales al módulo de compresión de dicho cemento de hueso y que sobresalen desde lugares espaciados en la superficie exterior del respaldo metálico; y d) medios para fijar mecánicamente el revestimiento dentro del refuerzo o respaldo.

6ª.- La disposición según la reivindicación 5ª, en la que los medios de fijación mecánica comprenden: a) una muesca anular formada en una periferia exterior de la superficie exterior del revestimiento interior adyacente al reborde del revestimiento; b) un labio anular unido al reborde del refuerzo o respaldo junto a la superficie interior del mismo y dispuesto dentro de la muesca; c) una muesca anular formada en la periferia exterior de la superficie interior del respaldo entre el labio anular y la superficie interior del respaldo o refuerzo; y d) un labio anular unido a la muesca anular del revestimiento interior junto a la superficie exterior del revestimiento interior y dispuesto dentro de la muesca en el refuerzo.

7ª.- La disposición según la reivindicación 6ª, en la que la superficie interior del refuerzo establece contacto con la superficie exterior del revestimiento sensiblemente en toda la cara de acoplamiento entre las superficies.

8ª.- La disposición según la reivindicación

7ª, en la que la superficie exterior del refuerzo tiene una pluralidad de ranuras anulares en la misma y tiene una pluralidad de ranuras polares en la misma espaciadas alrededor de la circunferencia de la superficie exterior.

5

9ª.- "UNA DISPOSICION ENTERIZA DE COPA ACETABULAR PROTESICA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan, y para los fines que se han especificado.

10

Esta Memoria consta de veintidós hojas escritas a máquina por una sola cara.

P.A.

22.FEB.1965
Madrid, Fernando de Elizaburu
Por Fodor.
Fernando de Elizaburu

15

20

25

30

ESCALA VARIABLE

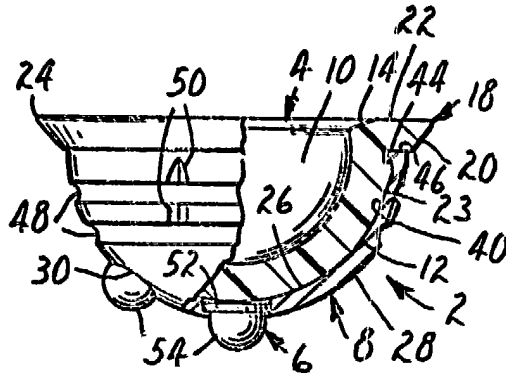


FIG. 1

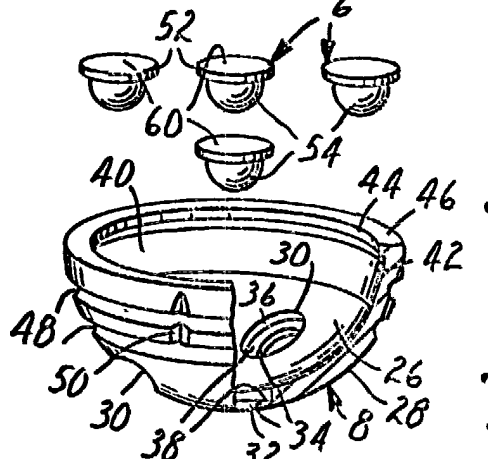
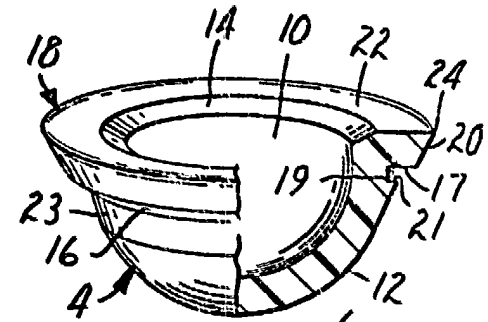


FIG. 2

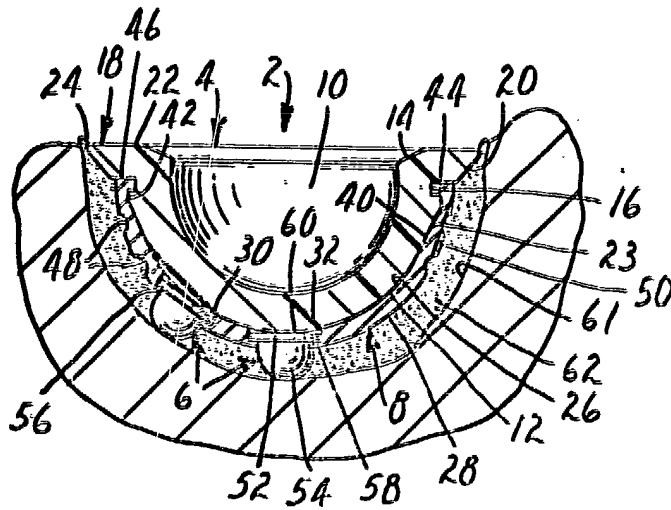


FIG. 3

Fernando de Escobedo

Pat. No. 1,111,111

ESCALA VARIABLE

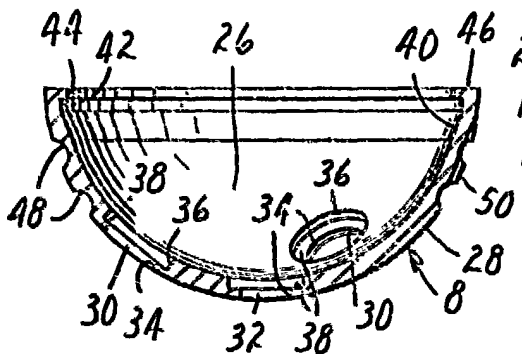


FIG. 4

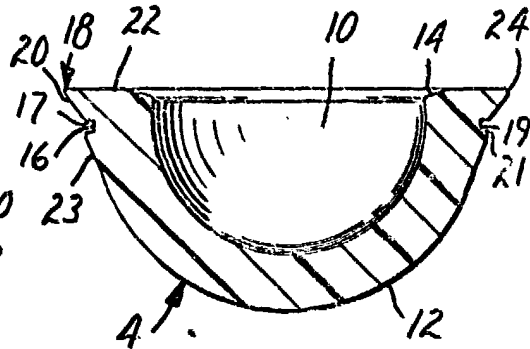


FIG. 6

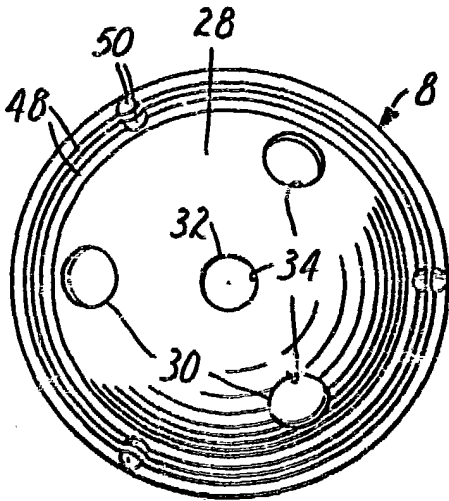


FIG. 5

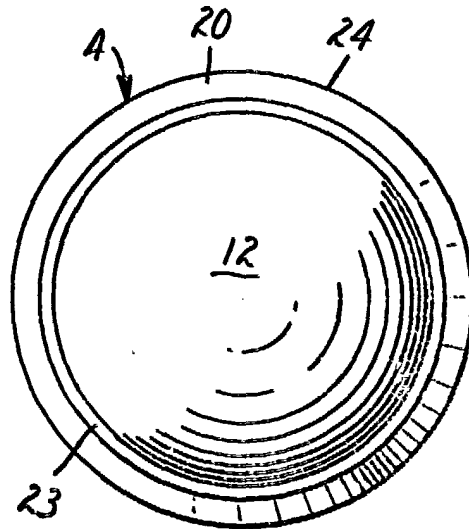


FIG. 7

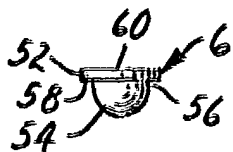


FIG. 8

For the purpose of this document
For the purpose of this document
[Signature]