

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 278 340**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04767276 .1**

86 Fecha de presentación : **07.06.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1631219**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.03.2006**

54 Título: **Parte para cúpula de implante cotoide para prótesis articular, implante cotoide y prótesis articular.**

30 Prioridad: **06.06.2003 FR 03 06893**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.08.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.08.2007**

73 Titular/es: **Biotechni  
avenue du Serpolet, Z.I. Athelia II  
13600 La Ciotat, FR**

72 Inventor/es: **Calamel, Serge**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

**ES 2 278 340 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

Parte para cúpula de implante cotiloide para prótesis articular, implante cotiloide y prótesis articular.

La invención se relaciona con el dominio de las prótesis articulares, tales como las prótesis de cadera y hombro.

Es clásico utilizar prótesis de cadera compuestas, por una parte, de un tronco metálico y de una cabeza femoral en cerámica de forma sensiblemente esférica que el cirujano substituye en la parte superior del fémur del paciente, y, por otra parte, de un implante cotiloide destinado para recibir el dicho cuello femoral, y que el cirujano implanta, por ejemplo por empotramiento, en la pelvis del paciente al sitio del cotilo natural.

En un ejemplo conocido de tal prótesis, el implante cotiloide consta de dos partes:

- una cúpula metálica fijada en la pelvis para el emplazamiento del cotilo natural por medio de cemento o de tornillo;

- y un inserto que viene a surtir el interior de la cúpula, destinado para recibir la cabeza femoral de la prótesis y que presenta una forma que corresponde a la de la cabeza femoral.

El inserto, preferiblemente, realizado en cerámica de tal modo que presente la mejor resistencia al desgaste en los movimientos de la cabeza femoral en el implante cotiloide. Pero estas partes de cerámica son relativamente costosas. Se puede pues desear reservar su empleo al caso de pacientes jóvenes. Para los pacientes más viejos, se puede preferir utilizar partes en polietileno, ciertamente menos resistentes al desgaste, pero más barato.

Esta última solución no es sin embargo satisfactoria. El montaje entre la cúpula metálica y el inserto en polietileno se efectúa por empotramiento, el casco que presenta un tramo cónico, asociado a diferentes medios de fijación. Pero no se proporciona un mantenimiento suficientemente firme del inserto en la cúpula. Subsisten posibilidades de micro-movimientos entre las dos piezas. Estos micro-movimientos causan el traslado de partículas de polietileno que penetran en los agujeros de tornillo y llegan en contacto con el hueso. Eso genera osteólisis y, a la larga, el desempotramiento del cotilo por degradación de la superficie de contacto hueso-metal.

El objetivo de la invención es proponer una nueva configuración de implante cotiloide para prótesis total de cadera, autorizando la utilización de un inserto en polietileno asociado a una cúpula metálica, sin los inconvenientes antes citados.

Para este efecto, la invención tiene por objeto un inserto para cúpula de implante cotiloide para prótesis articular, del tipo que comprende un casco metálico y una guarnecimiento en polímero del espacio interior del dicho casco, estando un receptáculo para una cabeza protésica dispuesta sobre el guarnecimiento, presentando el dicho casco, sobre su espacio interior, medios para evitar una extracción de dicha guarnecimiento fuera del casco y medios para evitar una extracción del guarnecimiento en el casco, caracterizado porque los dichos medios para evitar una extracción de el guarnecimiento comprenden un contacto dispuesto en el fondo del casco y que presenta al menos una ranura o un labio.

Dichos medios para evitar una extracción de dicha guarnecimiento pueden implicar al menos un labio.

Los dichos medios para evitar una extracción del dicho guarnecimiento pueden implicar al menos una ranura.

Los dichos medios para evitar una rotación del guarnecimiento pueden implicar almohadillas dispuestas sobre la superficie de la pared que delimita el espacio interior del casco.

Dichas almohadillas pueden ser nervaduras que se extienden sobre toda o parte de la altura del espacio interior del casco.

Los dichos medios para evitar una rotación del guarnecimiento pueden implicar depresiones dispuestas sobre la superficie de la pared que delimita el espacio interior del casco.

Las almohadillas pueden estar dispuestas sobre el labio.

Las depresiones pueden estar dispuestas sobre el labio.

La parte anterior del dicho casco puede presentar una conicidad.

La pared del receptáculo puede estar revestida de cerámica.

El dicho guarnecimiento puede ser obtenido por una operación de termocompresión del dicho polímero en el dicho espacio interior del casco seguido por una fabricación.

El dicho guarnecimiento puede ser obtenido por una puesta en forma previa y ser puesta en el lugar por empotramiento en el casco.

La invención tiene también por objeto un implante cotiloide del tipo que comprende una cúpula destinada para ser fijada en la pelvis o el omóplato de un paciente y un inserto guarnecedor en el interior de la dicha cúpula para recibir una cabeza protésica, caracterizado porque el inserto es del tipo precedente.

La invención tiene también por objeto una prótesis articular del tipo que implica un implante cotiloide y una cabeza protésica, caracterizada porque el dicho implante es del tipo precedente.

Como se habrá comprendido, la invención consiste en primer lugar prevenir un inserto que implica dos partes:

- un casco metálico de base;
- y una parte en polietileno.

Medios de sujeción tales como labios y/o ranuras periféricas y transversales, proporcionados en el casco metálico que permiten garantizar una inmovilidad total del polietileno en el metal. Se evitan así las fricciones susceptibles de causar un desprendimiento de partículas de polietileno en el medio ambiente del inserto. Según, la invención, un elemento esencial de estos medios de sujeción es un contacto dispuesto en el fondo del casco, y que presenta una ranura o un labio.

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que sigue, dada en referencia a las siguientes figuras anexas:

- la figura 1 que muestra vista de frente (fig. 1a) y de arriba (fig. 1b) un ejemplo de casco metálico que forma parte de un inserto para implante cotiloide según la invención;

- la figura 2 que muestra esquemática y separadamente, en perspectiva y en vista parcialmente elevada, los dos elementos metálicos y poliméricos de un ejemplo de inserto para implante cotiloide según la invención.

El casco metálico (realizada generalmente en acero inoxidable o en titanio) 1 presenta una forma exte-

rior troncocónica (en el ejemplo representado) o esférica en su parte posterior 2, y una forma sensiblemente cilíndrica en su parte anterior 3. Preferiblemente, como se representa, esta parte anterior 3 presenta una ligera conicidad que, cuando la cúpula está en lugar en la pelvis o el omóplato del paciente, contribuye al sostenimiento en lugar del casco 1. Este casco 1 está destinada para ser colocado en un cotilo metálico (no representado), el mismo fijado en la pelvis o el omóplato del paciente por empotramiento o atornillamiento.

El espacio interior 4 del casco 1, en el ejemplo representado, es de forma troncocónica en su parte posterior 5, y de forma cilíndrica en su parte anterior 6. Estas formas podrían, en variante, ser respectivamente esféricas (por ejemplo) y troncocónicas.

El perímetro de la parte anterior 6 del espacio interior 4 del casco 1 presenta un labio en relieve 7, ellememe provisto de depresiones 8 y de almohadillas por otra parte, según la invención, el fondo 10 de la parte posterior 5 del espacio interior 4 del casco 1 presenta un contacto 11 de forma sensiblemente cilíndrica, cuya pared lateral está provista de una ranura 12, como se representa, y/o de un labio en relieve, o de varios tales ranuras 12 y/o labios.

Según un método de realización, para obtener el inserto para implante cotiloide según la invención, se comienza por fabricar un casco metálico del tipo del que acaba de ser descrito. Luego se rellena su espacio interior por polietileno (u otro polímero susceptible de convenir a este tipo de implantes) por un procedimiento de termocompresión, es decir, de inyección en caliente bajo presión. Se hace igualmente rebosar el polietileno más allá del borde superior 13 del casco 1. Luego se fabrica el guarnecimiento 14 en polietileno así obtenido de tal modo que le confiera una forma que le permitirá recibir la cabeza de la prótesis de cadera u hombro cuyo implante cotiloide según la invención formará parte.

La figura 2 representa el casco 1 y su guarnecimiento 14 en polietileno después de fabricado. Debe ser comprendido que estos dos elementos no están representados separadamente más que para la comodidad de la representación y que, realmente, en este método de realización el guarnecimiento 14 permanece sin interrupción en el casco 1. El labio 7 en relieve tiene precisamente por función impedir la extracción del guarnecimiento 14 después de su realización, en particular durante la utilización del implante según la invención. En efecto, en el transcurso de la operación de termocompresión, se forma una ranura 15 sobre la periferia exterior del guarnecimiento 14, a la derecha del labio 7. El labio 7 penetra entonces en el guarnecimiento 14 e impide cualquier movimiento del guarnecimiento 14 que tendería a extraerlo del casco 1.

El contacto 11 posee una función análoga. Durante la termocompresión, el polietileno llega a moldearse alrededor de él y la presencia de la ranura 12 (respectivamente de un labio) procura una posibilidad de colgamiento del guarnecimiento 14 sobre el contacto 11, por formación sobre el guarnecimiento 14 de un labio en relieve 16 (respectivamente de una ranura) a la derecha de la ranura 12 (respectivamente del labio) del contacto 11, forma un ranura 15 sobre la periferia exterior de el guarnecimiento 14, al derecho del labio 7. El labio 7 penetra pues en el guarnecimiento 14 e impide todo movimiento del guarnecimiento 14 que tendería a extraerlo del casco 1.

El contacto 11 posee una función análoga. Durante la termocompresión, el polietileno llega a moldearse en torno a él, y la presencia de la ranura 12 (respectivamente de un labio) proporciona una posibilidad de colgamiento del guarnecimiento 14 sobre el contacto 11, por formación sobre el guarnecimiento 14 de un labio en relieve 16 (respectivamente de un ranura) a la derecha de la ranura 12 (respectivamente del labio) del contacto 11. La presencia de este contacto 11 proporciona una resistencia enteramente eficaz con la extracción del guarnecimiento 14 y completa el efecto de otros elementos antiextracción. Puede incluso eventualmente constituir el único elemento antiextracción.

En cuanto a los movimientos de rotación del guarnecimiento 14 dentro del casco 1, son impedidos por las depresiones 8 y las almohadillas 9 dispuestas sobre el labio 7.

De esta manera, los movimientos del guarnecimiento 14 en el casco 1 son bloqueados con una eficacia óptima en todas las direcciones del espacio. Se evita así que tales movimientos no provoquen un desplazamiento y una erosión del guarnecimiento 14.

La configuración que ha sido descrita y representada para los otros medios que el contacto 11 destinados para impedir los desplazamientos del guarnecimiento 14 en el casco 1 y fuera del casco 1 no es más que un ejemplo.

El labio 7 puede ser continuo sobre toda la periferia del espacio interior 4 del casco 1, o ser discontinuo. Puede allí tener algunos, distribuidos a distintos niveles del espacio interior 4 del casco 1. Podría ser sustituido por uno o más ranuras que crearían un relieve que corresponde sobre el guarnecimiento 14 en la termocompresión. No obstante el labio 7 es la configuración preferida para medios antiextracción diferentes al contacto 11. En efecto el polietileno, después de la termocompresión, sufre una contracción del 1,8%. Esta contracción tiende a reforzar el enganche del guarnecimiento 14 sobre el casco 1 si éste presenta un labio 7, mientras que una ranura tendería a deteriorar este enganche. Por supuesto, labios y ranuras pueden ser combinados. Este efecto de refuerzo del enganche por la contracción del polietileno es igualmente muy sensible al nivel del contacto 11, y, precisamente, la forma del contacto 11 permite sacar partido de este efecto de manera óptima.

En lo que concierne a los medios anti-rotación, se puede no prever más que depresiones 8, o almohadillas 9, y el proporcionar a otros lugares más que el labio 7 sobre la superficie de la pared que delimita el espacio interior 4 del casco 1. Por la misma razón que anteriormente, vinculada a la contracción del polietileno, las almohadillas 9 son privilegiadas. Pueden tener la forma de nervaduras que se extienden sobre la totalidad o parte de la altura del espacio interior 4 del casco 1.

Como se ve sobre la figura 2, la fabricación del guarnecimiento 14 después de la termocompresión permite proporcionar de una parte un reborde 17 que reposan en el borde superior 13 del casco 1, y sobre todo un receptáculo 18 de forma esférica destinado para recibir cabezas de distintas materias (cerámica o metálicos) de la prótesis de cadera u hombro en la cual el implante cotiloide según la invención está destinado a ser integrado.

En variante se puede también incorporar, en particular, por termocompresión, un recubrimiento cerá-

mico en el receptáculo 18. De esta forma el contacto entre el inserto y la cabeza de la prótesis, si éste es de cerámica, es un contacto cerámica que evita todo desprendimiento de polietileno en los alrededores de la prótesis.

En otro método de realización, el guarnecimiento 14 no es realizado por termocompresión en el casco 1, sino por una operación de puesta en forma (moldeado y/o fabricación, por ejemplo) efectuada fuera del casco 1. La colocación del guarnecimiento 14 en el cas-

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

co 1 es efectuada a continuación por empotramiento en el casco 1, presentando el guarnecimiento 14 huecos y relieves complementarios de los relieves y huecos presentes sobre el espacio interior 4 del casco 1. Eventualmente, una última fabricación del guarnecimiento 14 después de su colocación permite, si fuere necesario, ajustar las dimensiones exteriores. Allí incluso, un recubrimiento de cerámica puede añadirse en el receptáculo 18.

## REIVINDICACIONES

1. Inserto para cúpula de implante cotoide para prótesis articular, del tipo que incluye un casco (1) metálico y una guarnecimiento (14) en polímero del espacio interior (4) del dicho casco (1), un receptáculo (18) estando dispuesta para una cabeza protética sobre el guarnecimiento (14), dicho casco presentando, sobre su espacio interior (4), medios para evitar una extracción del dicha guarnecimiento (14) fuera del casco (1) y de los medios para evitar una rotación del guarnecimiento (14) en el casco (1), **caracterizado** porque los dichos medios para evitar una extracción del guarnecimiento que comprenden un contacto (11) dispuesto sobre el fondo (10) del casco (1) y que presenta al menos un ranura (12) o un labio.

2. Inserto según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los dichos medios para evitar una extracción del dicho guarnecimiento (14) comprenden al menos un labio (7).

3. Inserto según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dichos medios para evitar una extracción de dicha guarnecimiento (14) que comprenden al menos una ranura.

4. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque los dichos medios para evitar una rotación del guarnecimiento (14) que comprenden almohadillas (9) dispuestas sobre la superficie de la pared que delimita el espacio interior (4) del casco (1).

5. Inserto según la reivindicación 4, **caracterizado** porque las dichas almohadillas (9) son nervaduras que se extienden sobre toda o parte de la altura del espacio interior (4) del casco (1).

6. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque los dichos medios para evitar

una rotación del guarnecimiento (14) comprenden depresiones (8) dispuestas sobre la superficie de la pared que delimita el espacio interior (4) del casco (1).

7. Inserto según las reivindicaciones 2 y 4, **caracterizado** porque se proporcionan algunas almohadillas (9) sobre el labio (7).

8. Inserto según las reivindicaciones 2 y 6 tomadas unidas, **caracterizado** porque las depresiones (8) son dispuestas sobre el labio (7).

9. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque la parte anterior del dicho casco (1) presenta una conicidad.

10. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la pared del receptáculo (18) está revestida de cerámica.

11. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el dicho guarnecimiento (14) es obtenido por una operación de termocompresión del dicho polímero en el dicho espacio interior (4) del casco (1) seguido por una fabricación.

12. Inserto según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el dicho guarnecimiento (14) es obtenido por una puesta en forma previa y porque es colocada por empotramiento en el casco (1).

13. Implante cotoide del tipo que incluye una cúpula destinada para ser fijada en la pelvis o el omóplato de un paciente y un inserto de guarnición al interior de dicha cúpula para recibir una cabeza protética, **caracterizada** porque el inserto es del tipo según una de las reivindicaciones 1 a 12.

14. Prótesis articular del tipo que comprende un implante cotoide y una cabeza protética, **caracterizada** porque dicho implante es del tipo según la reivindicación 13.

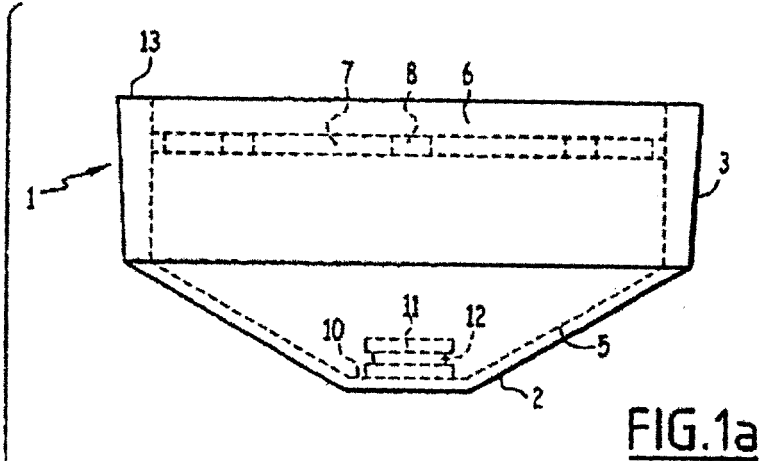


FIG. 1a

FIG. 1

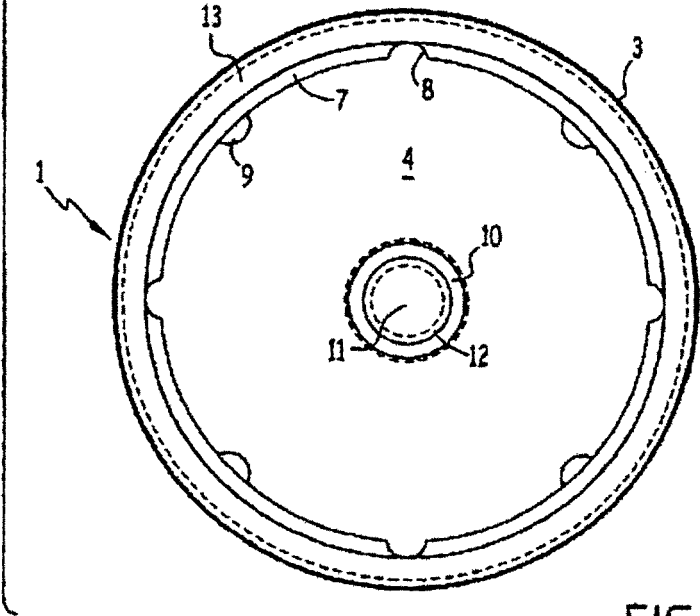


FIG. 1b

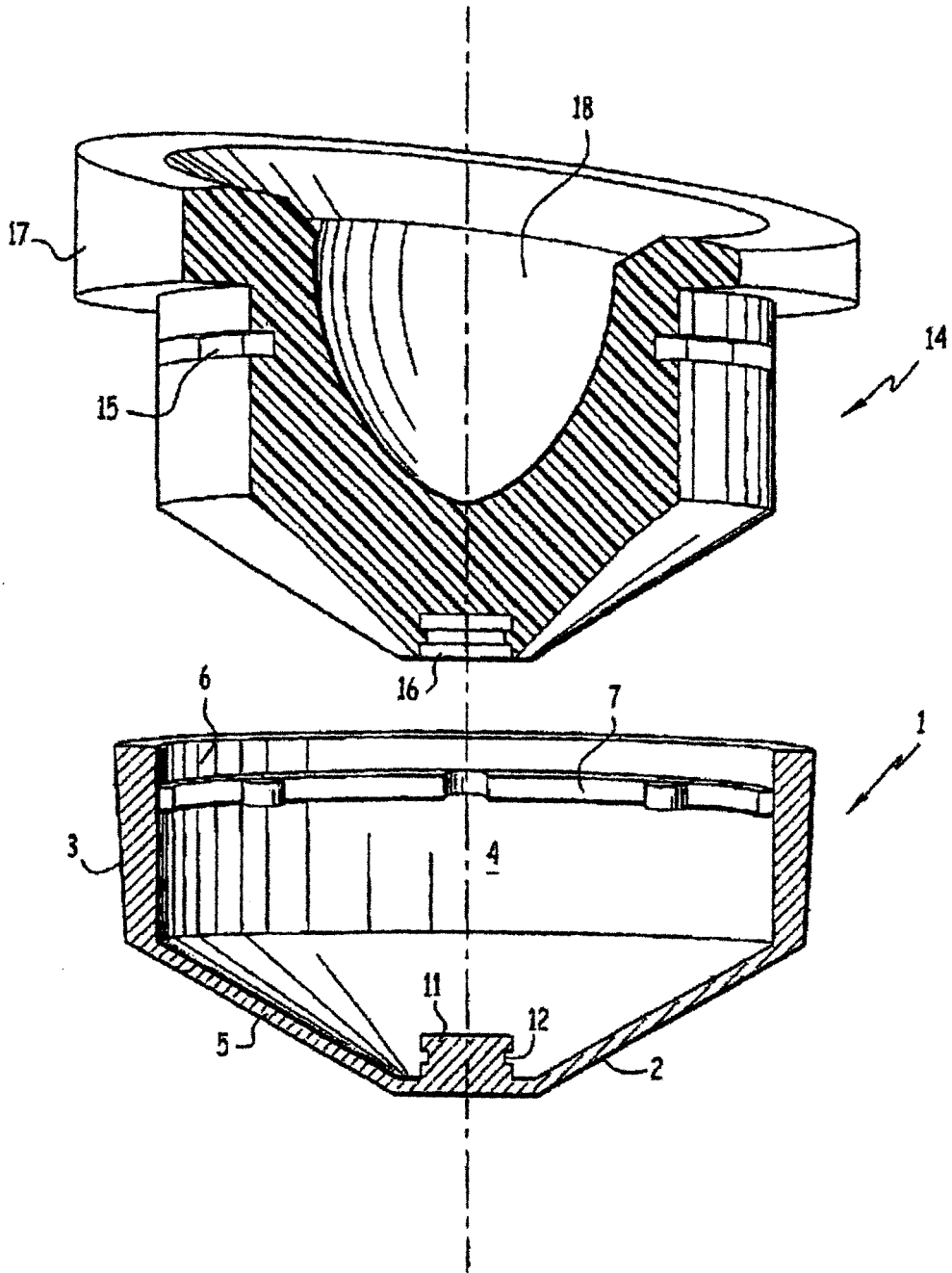


FIG. 2