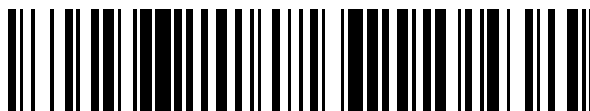


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 908 716**

51 Int. Cl.:

A61C 8/00 (2006.01)

A61F 2/78 (2006.01)

A61F 2/50 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2017 PCT/SE2017/051109**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.05.2018 WO18088950**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2017 E 17870014 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.12.2021 EP 3538017**

54 Título: **Sistema de anclaje para fijar una prótesis a un hueso largo del cuerpo humano**

30 Prioridad:

08.11.2016 SE 1651462

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

03.05.2022

73 Titular/es:

INTEGRUM AB (100.0%)

Krokslätts Fabriker 50

431 37 Mölndal, SE

72 Inventor/es:

BRÅNEMARK, RICKARD;

BJÖRNSDOTTIR, MARTA;

LOPEZ, MARIA;

HALLENSTVEDT, ODDBJÖRN y

MÅNSSON, STAFFAN

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 908 716 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

Sistema de anclaje para fijar una prótesis a un hueso largo del cuerpo humano

Campo técnico

La presente invención se refiere a un sistema de anclaje para fijar una prótesis al cuerpo humano.

5 Antecedentes de la invención

En general, se conocen prótesis osteointegradas para la rehabilitación de amputados (sistema OPRA), que han sido desarrolladas y comercializadas por Integrum AB, Molndal, Suecia. El sistema OPRA se utiliza actualmente para anclar prótesis de extremidades mediante un implante de titanio que se introduce quirúrgicamente en el hueso. En general, el sistema OPRA consiste en un tornillo de titanio implantado en el interior del hueso y que sirve de fijación para un pilar, un tornillo central y el pilar que se inserta en parte en el interior de la fijación y en parte sale del hueso y del muñón, de modo que el medio de sujeción del miembro artificial puede disponerse en la cabeza del pilar.

En el presente sistema OPRA se lleva a cabo una primera cirugía en la que se implanta la fijación en el hueso largo y se inserta el tornillo central en la fijación. Durante un periodo de cicatrización de unos seis meses, el hueso crece sobre la fijación para anclarlo en el fémur. Este proceso de crecimiento óseo se denomina osteointegración. Tras el periodo de cicatrización, se lleva a cabo una segunda intervención en la que se fija el pilar a la prótesis. Una parte del pilar se extiende fuera de la piel para permitir la fijación de la prótesis. A continuación, se coloca un tornillo del pilar para bloquear la fijación y el pilar.

El documento EP 0 595 782 B1 da a conocer una fijación para soportar una prótesis y que está provista de un orificio central pasante y que tiene una hendidura o hendiduras dispuestas en forma de espiral alrededor del eje longitudinal de la fijación y que se extienden sobre la mayor parte del exterior roscado.

El documento US 9,067,057 B2 divulga un elemento de anclaje para su fijación en tejido óseo, el elemento de anclaje define un eje longitudinal y comprende al menos un primer orificio pasante que se extiende sustancialmente en la dirección del eje longitudinal. El elemento de anclaje comprende unos primeros medios de sujeción para fijar el elemento de anclaje al tejido óseo y unos segundos medios de sujeción para fijar directa o indirectamente el elemento de anclaje a una prótesis. Además, se describe cómo un dispositivo de sellado está adaptado para ser colocado en el agujero pasante de forma sellada.

El documento WO9916293 A2 divulga una disposición de conexión que comprende un implante dental roscado y un pilar, ambos conectados por un tornillo. Además, el sistema comprende una geometría antirrotación entre el pilar y el implante dental.

El documento DE102008027007 A1 también divulga un implante dental con una rosca externa. Un pilar está conectado al implante a través de un tornillo y la conexión está asegurada de forma rotativa por una geometría antirrotación. Otro sistema de implantes dentales se divulga en el documento CN203591347 U que comprende un implante con rosca externa, una base y un perno. Un poste poligonal sirve de medio antirrotación entre el implante y la base.

Ortiz et al "An osseointegrated human machine-gateway for long-term sensory feedback and motor control of artificial limb" en Science Translational Medicine 08 Oct 2014 Vol. 6 Edición 257 pp.257re6 presenta un caso de amputación equipado con el sistema OPRA. Se utilizó una interfaz percutánea osteointegrada (anclada al hueso) que permite una comunicación bidireccional permanente e ilimitada con el cuerpo humano. Con una interfaz de este tipo, una extremidad artificial puede ser accionada de forma crónica mediante electrodos implantados en los nervios periféricos y los músculos de un amputado. En concreto, se perforó un agujero a través del tornillo del pilar y se trazaron cables entre la exoprótesis y el bíceps, el tríceps, el braquial (electrodos epimisiales) y el nervio cubital (electrodo del manguito). Se utilizó la activación muscular para controlar la mano (abrir/cerrar), la muñeca (pronación/supinación, extensión/flexión) y el codo (extensión, flexión).

Otro implante transcutáneo en el campo técnico se divulga en el documento US 6,843,808.

Debe entenderse que un aspecto crítico de los sistemas de anclaje es un anclaje óseo seguro, así como una resistencia mecánica suficiente del sistema en sí mismo. En concreto, la resistencia mecánica del elemento de anclaje podría ser crítica debido a que el elemento de anclaje puede tener una vía interior para la comunicación de señales físicas y biológicas y no estar diseñado como un cuerpo sólido.

Para proteger un sistema de implante para un componente protésico externo, como una prótesis de extremidad o una rodilla protésica, de fuerzas mecánicas elevadas y para evitar cualquier fractura del esqueleto causada por una situación de accidente, se conoce previamente el diseño de dispositivos de conexión separados que tienen un mecanismo de seguridad incorporado que se activa cuando, por ejemplo, una carga rotacional supera un nivel de liberación específico. Véanse, por ejemplo, los sistemas OPRA ROTASAFE y OPRA AXOR, también desarrollados y comercializados por Integrum AB, Molndal, Suecia, y también se hace referencia a el documento US 9,408,723 que

describe un dispositivo conector de este tipo. Los dispositivos de conexión de este tipo están diseñados específicamente para proteger el sistema de implantes de las elevadas fuerzas mecánicas causadas por una situación de accidente (inesperada, no deseada). La función en este caso debe ser limitar las fuerzas de rotación en la línea central del implante y las fuerzas de flexión cuando el componente protésico (rodilla o codo protésico, por ejemplo) se dobla naturalmente hasta su posición máxima. Todos los amputados son susceptibles de sufrir sobrecargas o caídas ocasionales y una complicación tras la osteointegración es el riesgo de doblar el pilar. Si el pilar se dobla o se deforma a raíz de una caída, debe ser sustituido. Además, si se altera el anclaje de la fijación, existe el riesgo de que se afloje la fijación y haya que realizar una nueva operación quirúrgica.

En el documento US 9,408,723 se describe un dispositivo de conexión con dimensiones exteriores reducidas que tiene una carcasa principal que incluye un mecanismo de seguridad incorporado para proteger el sistema de implante de fuerzas mecánicas elevadas y para evitar cualquier fractura del esqueleto causada por una situación de sobrecarga y en el que el mecanismo de seguridad incorporado está dispuesto para limitar las fuerzas de rotación, así como las fuerzas de flexión.

Sin embargo, existe la necesidad de mejorar el sistema de anclaje con respecto a un anclaje óseo seguro y también aumentar la resistencia mecánica del sistema en sí mismo para soportar las fuerzas naturales de todo el día que se producen. En concreto, el sistema debe diseñarse de manera que se eviten los daños en las partes del sistema implantadas quirúrgicamente debido a las fuerzas de sobrecarga moderadas y a las tensiones mecánicas.

Sumario de la invención

En vista de los inconvenientes mencionados anteriormente y de otros inconvenientes de la técnica anterior, es un objeto de la presente invención mejorar el sistema de anclaje con respecto a la resistencia mecánica, específicamente la resistencia a la fatiga, la estabilidad y la robustez.

La presente invención se define en la reivindicación 1 y proporciona un sistema de anclaje para fijar una prótesis a un hueso largo de un cuerpo humano, el sistema de anclaje comprende: un elemento de anclaje que comprende un perfil roscado exterior para anclar al tejido óseo de un hueso largo de un cuerpo humano, un pilar que comprende una porción distal para unir el sistema de anclaje a un componente protésico externo, un tornillo del pilar para fijar el pilar al elemento de anclaje para proporcionar una conexión mecánica entre el elemento de anclaje y el pilar, en el que, el elemento de anclaje comprende un orificio pasante que tiene una abertura con un perfil interior para proporcionar un área de conexión para el pilar, el área de conexión que comprende una porción de mordaza en una porción distal del área de conexión, la porción de mordaza tiene una dimensión de apertura menor que una dimensión de una porción de mordaza del pilar, de manera que el pilar es mecánicamente acoplable al elemento de anclaje en el área de conexión mediante una conexión de encaje a presión, en la que el área de conexión comprende una geometría antirrotación proximal a la porción de encaje a presión el pilar comprende una geometría antirrotación correspondiente proximal a la porción de mordaza del pilar configurada para acoplarse con la geometría antirrotación del elemento de anclaje, y en la que el área de conexión comprende una porción cónica proximal a la geometría antirrotación que forma una geometría de acoplamiento para una porción cónica correspondiente del pilar.

La presente invención se basa en la constatación de que un sistema de anclaje tiene que estar diseñado para soportar una tensión mecánica relativamente alta. Por ejemplo, si se altera el anclaje del elemento de anclaje (por ejemplo, una "fijación"), existe el riesgo de que se afloje la fijación y podría ser necesaria una nueva operación quirúrgica. Según la invención, los perfiles exteriores, así como la zona de conexión entre el pilar y la fijación, están adaptados para proporcionar un sistema de anclaje mejorado en cuanto a resistencia, estabilidad y robustez.

El componente protésico externo puede ser, por ejemplo, una prótesis de miembro o una rodilla protésica.

El agujero pasante se encuentra en una dirección longitudinal distal-proximal del elemento de anclaje.

La porción cónica proximal de la geometría antirrotación puede estar situada en el extremo más proximal del pilar y está configurada para proporcionar estabilidad y distribución de la carga en el extremo más proximal del pilar. De este modo, la porción cónica del pilar y la correspondiente porción cónica del elemento de anclaje proporcionan un punto de contacto estable en el extremo más proximal de la zona de conexión del pilar, en comparación con, por ejemplo, las conexiones de superficie plana con superficie plana. La porción cónica del pilar está configurada para acoplarse con una porción cónica correspondiente del elemento de anclaje. La porción cónica del elemento de anclaje es, por tanto, un agujero cónico (por ejemplo, avellanado) configurado para coincidir con la porción cónica del pilar.

Un ángulo cónico de la porción cónica del pilar y, por tanto, también del orificio cónico está en el intervalo de 25° a 65°, por ejemplo 42° o 48°.

En una realización de la invención, el ángulo es de aproximadamente 45°.

La conexión de mordaza está configurada de tal manera que la dimensión exterior de la porción de mordaza del pilar es ligeramente mayor que una dimensión interior de la porción de mordaza del elemento de anclaje, de tal manera que cuando el pilar es forzado dentro de la abertura del orificio pasante del elemento de anclaje, el pilar se sujeta

mecánicamente al elemento de anclaje. En otras palabras, la porción de encaje a presión del pilar interfiere físicamente con la porción de encaje a presión del elemento de anclaje de manera que el pilar está unido mecánicamente al elemento de anclaje.

- Según una realización de la invención, el perfil roscado exterior del elemento de anclaje comprende: una primera porción de rosca con una primera profundidad de rosca, y una segunda porción de rosca con una segunda profundidad de rosca, donde la primera profundidad de rosca es mayor que la segunda profundidad de rosca, y donde la primera porción de rosca está dispuesta en la porción proximal del elemento de anclaje y la segunda porción de rosca está dispuesta en la porción distal del elemento de anclaje. Las roscas más profundas en la primera porción proximal permiten ventajosamente una mayor superficie de anclaje óseo. Al mismo tiempo, la segunda porción de rosca con la rosca menos profunda para permite aumentar el espesor de la pared del elemento de anclaje en la segunda porción de rosca, y por lo tanto aumentar la fuerza, de la porción distal del elemento de anclaje. Además, la diferencia en la profundidad de la rosca también proporciona un medio para establecer un tope mecánico al insertar el elemento de anclaje (por ejemplo, la fijación) en el tejido óseo. Además, el perfil exterior del elemento de anclaje está diseñado de tal manera que se establece y mantiene un anclaje óseo seguro.
- En una realización de la invención, la primera porción de rosca y la segunda porción de rosca se extienden a lo largo de toda la longitud total desde el extremo más proximal hasta el extremo más distal del elemento de anclaje. De este modo, la superficie de anclaje del hueso y el grosor de la pared pueden aumentar aún más. Es la combinación de la primera porción de rosca y la segunda porción de rosca que se extiende a lo largo de todo el elemento de anclaje.
- Ventajosamente, la segunda porción de rosca se extiende en una longitud desde la porción distal hasta más allá del área de conexión. En otras palabras, la segunda porción de extremo se solapa más que toda el área de conexión del elemento de anclaje. Esto mejora aún más la resistencia, de la parte distal del elemento de anclaje. La longitud (L_s) de la rosca menos profunda puede estar determinada por la geometría de acoplamiento (por ejemplo, el área de conexión) del perfil interior y cubre más que la longitud total (L_c) de la geometría de acoplamiento.
- Según una realización de la invención, el agujero pasante está configurado como una vía de comunicación de señales físicas y/o biológicas entre el interior y el exterior del cuerpo humano. De este modo, se puede obtener una conexión con, por ejemplo, los nervios del interior del cuerpo humano.
- Según una realización de la invención, la porción de mordaza del área de conexión se extiende desde el extremo más distal de la porción distal del elemento de anclaje y en una dirección proximal.
- Según una realización de la invención, la porción de ajuste a presión del área de conexión es cilíndrica mientras que en otra realización según la invención, la porción del área de conexión es cónica. El ángulo del cono de la porción cónica de mordaza se encuentra preferentemente en el intervalo de $0,2^\circ$ a 30° .
- En una realización, la porción de mordaza es cónica y el área de conexión comprende además una porción recta dispuesta en la parte más distal del área de conexión adyacente a la porción de mordaza cónica. La porción recta en el extremo más distal del elemento de anclaje proporciona ventajosamente un alivio de la tensión para evitar singularidades de alta tensión en el elemento de anclaje.
- La longitud de la porción recta puede ser menor que la longitud de la porción cónica.
- La geometría antirrotación tiene ventajosamente una sección transversal poligonal. La sección transversal de dicho polígono puede ser, por ejemplo, hexagonal, pentagonal, rectangular, triangular, cuadrada, etc.
- El sistema de anclaje según la invención puede usarse para pacientes con amputaciones por encima de la rodilla debido a un traumatismo o a un cáncer y que tienen problemas de rehabilitación con una prótesis de pierna artificial normal o no pueden usarla. El sistema está configurado para permitir que un componente de la prótesis se fije directamente al fémur (hueso del muslo) o a otros tipos de los llamados huesos largos del cuerpo humano.
- Según otra realización de la invención, las superficies de acoplamiento entre la fijación y el pilar han sido tratadas con un tratamiento de superficie para mejorar las propiedades de resistencia al desgaste y al roce del sistema. Estos tratamientos superficiales pueden ser el revestimiento de carbono tipo diamante (DLC), la nitruración, el bruñido, etc.
- Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes al estudiar las reivindicaciones adjuntas y la siguiente descripción.

Breve descripción de los dibujos

- Los diversos aspectos de la invención, incluyendo sus características y ventajas particulares, se entenderán fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de las partes de fijación y pilar de un sistema de anclaje de la técnica previa colocado en el hueso del fémur de un muñón de amputación,

La figura 2 es una vista esquemática que ilustra una realización de la invención que tiene un mordaza cilíndrica,

La figura 3 es una vista esquemática que ilustra con más detalle la conexión entre un elemento de anclaje y un pilar con una mordaza cilíndrica,

La figura 4 ilustra el perfil exterior de un elemento de anclaje según una realización ejemplar de la invención,

La figura 5 ilustra con más detalle el perfil interior de una primera realización del elemento de anclaje según la figura 2 que tiene una mordaza cilíndrica,

La figura 6 es una vista ampliada de los perfiles de rosca que ilustra la diferencia de profundidad de rosca entre las roscas más profundas y las más superficiales,

La figura 7 ilustra un ejemplo que no forma parte de la invención en el que el diámetro del orificio interior distal de la fijación tiene un escalón en el que se ha aumentado el grosor de la pared,

La figura 8 es una vista esquemática que ilustra una realización de la invención que tiene una mordaza cónica,

La figura 9 ilustra dos vistas de un pilar ejemplar para el sistema de anclaje,

La figura 10 es un ejemplo de un tornillo del pilar para el sistema de anclaje, y

La figura 11 es una tabla con los intervalos de parámetros para los ejemplos de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

La presente invención se describirá ahora con más detalle en lo que sigue con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran ejemplos y realizaciones de la invención. Los caracteres de referencia similares se refieren a elementos similares en todos los dibujos.

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema de anclaje 1 colocado en el hueso del fémur 4 de un muñón de amputación para fijar una prótesis. El sistema de anclaje tiene un extremo proximal 2 y un extremo distal 3. El extremo proximal 2 del sistema de anclaje se ancla al tejido óseo 4 y el extremo distal 3 une el sistema a un componente protésico externo (no mostrado en la presente memoria), como una prótesis de miembro o una rodilla protésica. El sistema de anclaje 1 comprende un elemento de anclaje 5 generalmente en forma de tornillo (llamada fijación) 5, un pilar 6 y un tornillo de anclaje 7 para fijar el pilar 6 a la fijación 5, proporcionando así el acoplamiento mecánico entre el elemento de anclaje 5 y el pilar 6. El tornillo del pilar 7 puede estar dispuesto a través de un agujero pasante proximal-distal del pilar 6. Sin embargo, son posibles otros medios de fijación del pilar al elemento de anclaje. Además, el elemento de anclaje 5 puede tener una vía (vía percutánea, no mostrada) para la comunicación de señales físicas y biológicas entre el interior y el exterior del cuerpo humano. La vía de paso no se muestra en esta figura.

El componente protésico externo (no mostrado) se ancla al hueso mediante el elemento de anclaje 5 que se inserta quirúrgicamente en el hueso 4. El elemento de anclaje 5 está preferentemente implantado por completo en el interior del hueso y osteointegrado, y sirve de fijación para la conexión que penetra en la piel proporcionada por el pilar 6. El pilar 6 está unido al elemento de anclaje 5 y sobresale parcialmente del hueso 4 y de la piel 8. El componente protésico externo, como un miembro artificial, se fija entonces en la parte del pilar que sobresale.

Las prótesis ancladas al hueso que se basan en la osteointegración permiten una conexión directa de una prótesis de miembro artificial al esqueleto del paciente, evitando así el uso de un encaje. Las prótesis osteointegradas para la rehabilitación de amputados (sistema OPRA) han sido desarrolladas y comercializadas por Integrum AB, Molndal, Suecia, y no se describirán en la presente memoria con más detalle.

Una longitud típica de una fijación 5 utilizada en este tipo de prótesis es de 10 mm-120 mm, en parte dependiendo del tamaño del hueso y en parte relacionado con la anatomía del esqueleto restante. Todas las piezas del sistema están realizadas de titanio o de otro material compatible con los tejidos. En cuanto a la parte proximal de la fijación, podría diseñarse, por ejemplo, con ranuras, espirales y agujeros como los ilustrados en los documentos EP 0 595 782 y US 9,067,057 y dicho diseño no se describirá en detalle en la presente memoria.

La figura 2 y la figura 3 son vistas transversales esquemáticas de una realización de la invención. La figura 2 y la figura 3 muestran el elemento de anclaje, también conocido como fijación 5, que comprende un perfil roscado exterior 9 para el anclaje al tejido óseo de un cuerpo humano. Se muestra además un pilar 6 que comprende una porción distal 3 para unir el sistema de anclaje a un componente protésico externo. Una zona de conexión 10 de la fijación 5 comprende una pieza a presión 11(11') (mostrada en la figura 3), una geometría antirrotacional 12 (por ejemplo, un hexágono u otra forma geométrica como un triángulo, un rectángulo, un cuadrado, etc.) mostrada en la figura 3, y una porción cónica 13 en la parte inferior de la geometría antirrotacional que forma una superficie de acoplamiento adicional para el pilar 6, que se ve mejor en la figura 3. Haciendo referencia a la figura 3, la porción cónica 13' del pilar y la correspondiente porción cónica 13 del elemento de fijación 5 proporcionan una interfaz de contacto segura y estable del extremo proximal del pilar 6 con el elemento de fijación 5. En otras palabras, la porción cónica 13 de la fijación 5 y la correspondiente porción cónica 13' del pilar 6 proporcionan un punto de contacto estable en el extremo más proximal del área de conexión 10 para el pilar 6. La pieza a presión 11 está situada en la parte más distal del orificio pasante 16, en la abertura 14 de la fijación 5.

Además, como se muestra en la figura 3, la zona de conexión 10 en el orificio pasante 16 comprende medios de fijación en forma de roscas interiores 15 para el tornillo del pilar 7. Existe además una porción interna 40 del agujero pasante 16 que se utiliza como vía de comunicación o transmisión de parámetros biológicos y físicos. La porción interior 40 del agujero pasante 16 está situada en el lado proximal de las roscas interiores 15 y se indica esquemáticamente con líneas de puntos. La porción interna opcional 40 puede ser sellada por un tornillo central (no mostrado). El tornillo del pilar 7 está dispuesto a través del orificio axial 35 que atraviesa el pilar 6 en la dirección proximal-distal y se sujeta en las roscas interiores 15 para fijar el pilar 6 a la fijación 5.

Como se ilustra más detalladamente en la figura 4, el elemento de anclaje 5 (es decir, la fijación) tiene un perfil exterior roscado de dos perfiles de rosca diferentes en esta realización. En concreto, la longitud total L de la fijación se divide en una primera porción 17 con una profundidad de rosca mayor en la porción proximal 18 de la fijación 5 para mejorar la superficie de anclaje del hueso. La segunda porción distal 19 tiene una profundidad de rosca menor para aumentar el grosor de la pared (t_w) de esa porción de la fijación 5, aumentando así sustancialmente la resistencia mecánica en la segunda porción 19. En este ejemplo, la longitud de la porción 19 con la rosca menos profunda L_s está definida por la geometría interna de la fijación.

Como se ilustra en la figura 5, la longitud L_s de la segunda porción 19 cubre más que la longitud total L_c de la geometría de acoplamiento (que comprende la porción de mordaza 11, la geometría antirrotación 12 y la porción cónica 13) para mejorar el grosor de la pared y aumentar así la resistencia de la porción distal de la fijación 5. La figura 5 ilustra una sección transversal parcial esquemática de un elemento de anclaje 5 que comprende una porción cónica 13, una geometría antirrotación 12, una zona de conexión 10 que tiene una longitud L_c , una porción (cilíndrica) de encaje a presión 11, roscas interiores 15 adaptadas para recibir y engranar con un tornillo del pilar 7 (véase la figura 10).

La figura 6 es una vista ampliada de los perfiles de las roscas. La diferencia en la profundidad de la rosca Δh entre la rosca más profunda h_d y la rosca poco profunda h_s se establece en este ejemplo entre un intervalo como el indicado en la Tabla 1 de la figura 11.

La parte distal del perfil interior de la fijación 5 es la parte hembra de la conexión entre la fijación 5 y el pilar 6, donde el pilar 6 es la parte macho de la conexión. La fijación 5 y el pilar 6 son retenidos por un tornillo del pilar 7 mostrado en la figura 10, que pasa por el orificio pasante 35 (véase, por ejemplo, las figuras 2 o 3) del pilar 6 y se fija en la fijación mediante medios de sujeción en forma de rosca interior 15 o similares.

Con referencia adicional a la figura 3 y a la figura 5 en conjunción con la figura 9, en las que la figura 9 muestra dos vistas de un ejemplo de pilar 6, la geometría antirrotacional 12' del pilar se utiliza para la instalación en la cirugía pero también actúa como una función de seguridad antirrotacional, dado que la fijación 5 (figura 3 o 5) tiene una parte geométrica de acoplamiento. Además, y también con referencia a la figura 3 o 5, la zona de conexión 10 comprende una superficie cónica 13 que forma una superficie de acoplamiento adicional para el pilar 6, para mejorar la distribución de la carga (debido a una mayor distancia entre los puntos de contacto) y la estabilidad del pilar. El área de conexión comprende además una fijación de presión cilíndrica 11 (11') en la parte más distal del área de conexión, ilustrado, por ejemplo, en la figura 3. La longitud de la L_{pt} de mordaza se ha incrementado en comparación con las geometrías de conexión anteriores. Como se indica en la tabla de la figura 11, L_{pt} podría ser de 2 a 15 mm para una longitud típica de fijación de 60 a 100 mm.

Con referencia ahora a la figura 7, el diámetro de la porción distal del orificio pasante 16 de una fijación 55 puede tener un paso 20 con un grosor de pared mayor t_w ha comparado con la porción adyacente. El aumento del grosor de la pared t_s debido al escalón 20 ayudará a aumentar gradualmente la resistencia de la fijación. Como se ilustra en la tabla de la figura 9, el aumento del espesor de la pared t_s puede estar en el intervalo de $1 t_w - 2 t_w$. Debido al perfil exterior e interior descrito, ha sido posible aumentar el diámetro del orificio pasante interior de la fijación para permitir un pilar de mayor diámetro.

La figura 8 muestra otra realización de la invención. En la figura 8 se muestra, como alternativa al diseño con la mordaza cilíndrica, una mordaza cónica 21 que tiene un ángulo de cono Θ_{cono} y una longitud de cono L_{cono} , véanse los parámetros de ejemplo en la Tabla de la figura 9. La porción recta 22 en el extremo más distal de la fijación 85 actúa como un alivio de tensión para evitar singularidades de alta tensión y tiene una longitud L_{st} , en la que L_{st} es menor que la longitud del cono L_{cono} . El pilar 86 comprende la correspondiente porción cónica de mordaza 21'.

La superficie interior de la zona de fijación 10 en la fijación 5, ya sea con una mordaza cilíndrica o cónica 11, 21 podría tratarse con tratamientos superficiales conocidos en la técnica, como el bruñido, el revestimiento de carbono similar al diamante (DLC), la nitruración, etc., con el fin de mejorar la resistencia al desgaste.

Como ya se ha mencionado, el pilar 6 (86) es el enlace entre el sistema de anclaje y la prótesis y es la parte macho de la conexión descrita anteriormente. La figura 9 ilustra un ejemplo de pilar para el sistema de anclaje, que tiene una porción proximal 23, una porción distal 24 y un vástago longitudinal intermedio 25. La porción distal 24 tiene una forma geométrica, como cuadrada, hexagonal, esférica, cilíndrica, etc., y actúa como conexión a un dispositivo de seguridad que está conectado a la prótesis real. La geometría de la superficie cónica 26 es para acomodarse a una mordaza con un diseño tanto cilíndrico como cónico. Una porción cónica 13' en el extremo más proximal del pilar

5 proporciona estabilidad y distribución de la carga cuando se acopla con la correspondiente porción cónica 13 de un elemento de anclaje 5. La porción cónica 13' del pilar y la correspondiente porción cónica 13 del elemento de anclaje 5 proporcionan un punto de contacto estable en el extremo más proximal de la zona de conexión 10 (véase la descripción anterior de la zona de conexión), en comparación con, por ejemplo, las conexiones de superficie plana con superficie plana. La interfaz 28 entre el vástago cilíndrico 25 y la porción geométrica distal 24 tiene radios de diferentes tamaños para actuar como alivio de las tensiones en esa zona. La superficie del pilar podría ser tratada con tratamientos superficiales especiales conocidos en la técnica, como la difusión de nitruros, el recubrimiento de carbono similar al diamante (DLC), el recubrimiento de deposición física de vapor (PVD), etc., para reducir el desgaste y aumentar las propiedades de resistencia al desgaste en la zona de conexión.

10 La figura 10 es un ejemplo de un tornillo del pilar para el sistema de anclaje. El tornillo se utiliza como mecanismo de retención entre la fijación y el pilar. El tornillo tiene roscas laminadas 29 en el extremo proximal que se acomodan a las roscas internas 15 en la fijación. El tornillo tiene una ligera porción cónica 30 junto a las roscas 29 y una porción de mayor diámetro 31 bajo la cabeza del tornillo 32 que refuerza el diseño en esa región para evitar fracturas. Al menos las roscas 29 y la porción de diámetro aumentado 31 son preferiblemente tratadas en su superficie (por ejemplo, recubrimiento de DLC), después del mecanizado, para proporcionar un menor coeficiente de fricción. En algunas realizaciones, todo el tornillo del pilar está tratado superficialmente.

La Tabla de la figura 11 indica intervalos de parámetros de diseño ejemplares para la invención.

Además, el experto lector podrá comprender y realizar variaciones de las realizaciones divulgadas.

20 Por ejemplo, las realizaciones de la invención podrían utilizarse para prótesis de fémur y de extremidades y para otros tipos de huesos largos del cuerpo humano.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje para fijar una prótesis a un hueso largo del cuerpo humano, dicho sistema de anclaje comprende:

- 5 un elemento de anclaje (5) que comprende un perfil roscado exterior (9) para su anclaje al tejido óseo de un hueso largo (4) del cuerpo humano,
- un pilar (6) que comprende una porción distal (3) para unir el sistema de anclaje a un componente protésico externo,
- un tornillo del pilar (7) para fijar el pilar al elemento de anclaje y proporcionar una conexión mecánica entre el elemento de anclaje y el pilar,
- 10 en el que dicho elemento de anclaje comprende un orificio pasante (16) que tiene una abertura (14) con un perfil interior para proporcionar una zona de conexión (10) para el pilar,
- dicha área de conexión comprende una porción de mordaza (11, 21) en una porción distal de dicha área de conexión, dicha porción de mordaza tiene una dimensión de apertura menor que una dimensión de una porción de mordaza (11', 21') de dicho pilar, de manera que dicho pilar es mecánicamente fijable a dicho
- 15 elemento de anclaje en el área de conexión mediante una conexión de mordaza, en el que dicha zona de conexión comprende una geometría antirrotación (12) proximal a la porción de mordaza, dicho pilar comprende una geometría antirrotación correspondiente (12') proximal a dicha porción de mordaza de dicho pilar configurada para acoplarse con la geometría antirrotación de dicho elemento de anclaje, y en el que
- 20 dicha zona de conexión comprende una porción cónica (13) proximal a la geometría antirrotacional que forma una geometría de acoplamiento para una porción cónica correspondiente (13') del pilar (6).

2. El sistema de anclaje según la reivindicación 1, en el que el perfil roscado exterior del elemento de anclaje comprende:

- 25 una primera porción de rosca (17) con una primera profundidad de rosca (h_d), y
- una segunda porción de rosca (19) con una segunda profundidad de rosca (h_s),
- en el que la primera profundidad de rosca es mayor que la segunda profundidad de rosca, y en el que la primera porción de rosca está dispuesta en la porción proximal del elemento de anclaje y la segunda porción de rosca está dispuesta en la porción distal (19) del elemento de anclaje.

3. El sistema de anclaje según la reivindicación 2, en el que la primera porción de rosca y la segunda porción de rosca se extienden a lo largo de toda la longitud total desde el extremo más proximal hasta el extremo más distal del elemento de anclaje.

4. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que la segunda porción de rosca se extiende sobre una longitud (L_s) desde la porción distal hasta más allá de la zona de conexión.

5. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio pasante está configurado como una vía de comunicación de señales físicas y/o biológicas entre el interior y el exterior del cuerpo humano.

6. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de mordaza de la zona de conexión se extiende desde el extremo más distal de la porción distal del elemento de anclaje y en una dirección proximal.

7. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de mordaza de la zona de conexión es cilíndrica.

8. El sistema de anclaje según las reivindicaciones 1-6, en el que la porción de mordaza de la zona de conexión es cónica.

9. El sistema de anclaje según la reivindicación 8, en el que el ángulo del cono de la porción cónica de mordaza está en el intervalo entre $0,2^\circ$ y 30° .

10. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, en el que la zona de conexión comprende una porción recta (22) dispuesta en la parte más distal de la zona de conexión adyacente a la porción cónica de mordaza.

11. El sistema de anclaje según la reivindicación 10, en el que la longitud de la porción recta es menor que la longitud de la porción cónica.

12. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la geometría antirrotación tiene una sección transversal poligonal.

13. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las superficies de contacto entre el elemento de anclaje y el pilar han sido tratadas superficialmente para proporcionar propiedades de resistencia al desgaste y erosión para el elemento de anclaje y el pilar.
- 5 14. El sistema de anclaje según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ángulo del cono de la porción cónica del pilar está en el intervalo de 25° a 65°.
15. El sistema de anclaje según la reivindicación 14, en el que el ángulo del cono de la porción cónica del pilar es de aproximadamente 45 °.

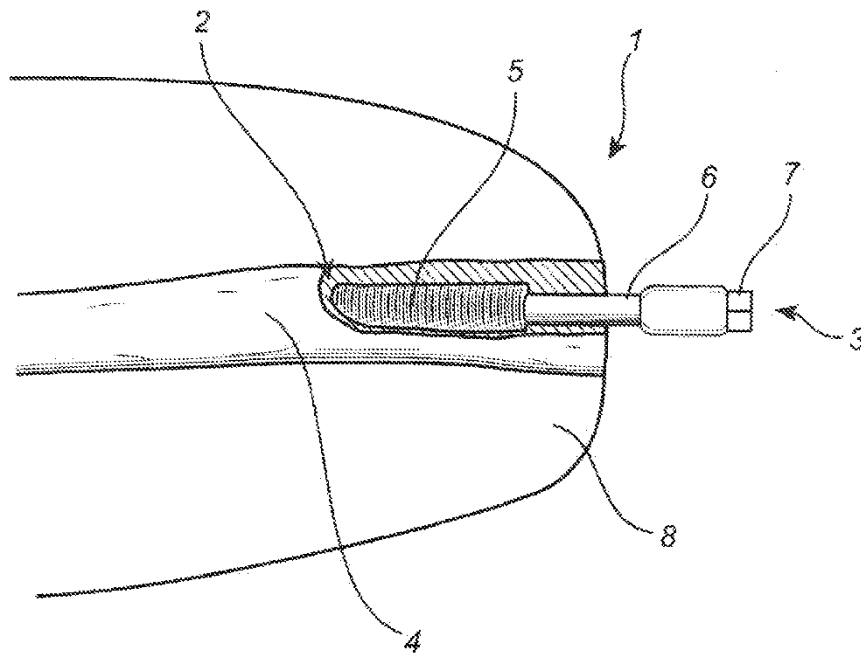
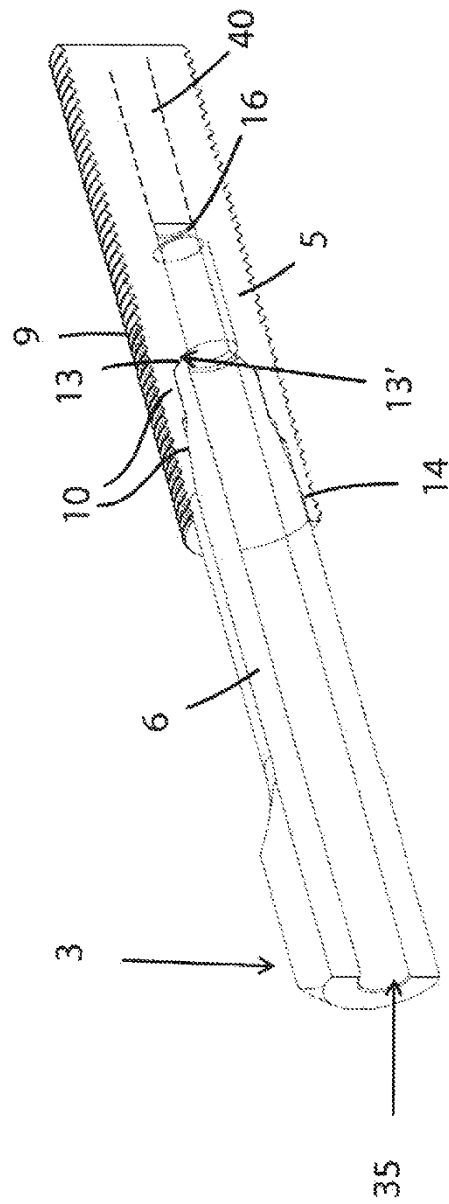


Fig. 1



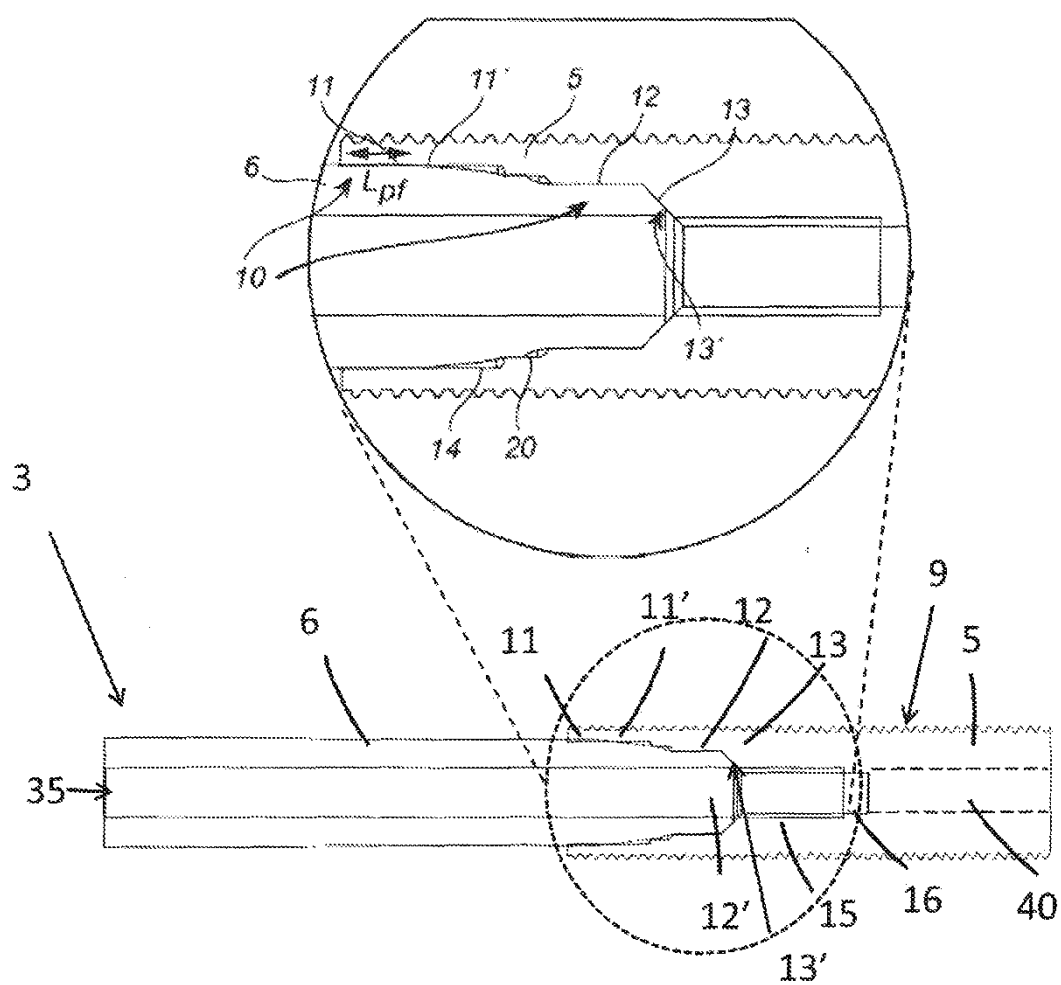


Fig. 3

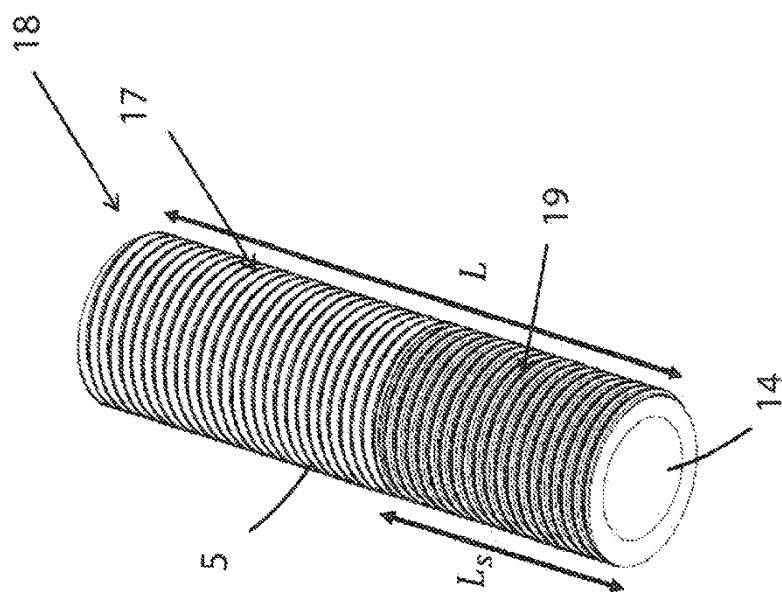
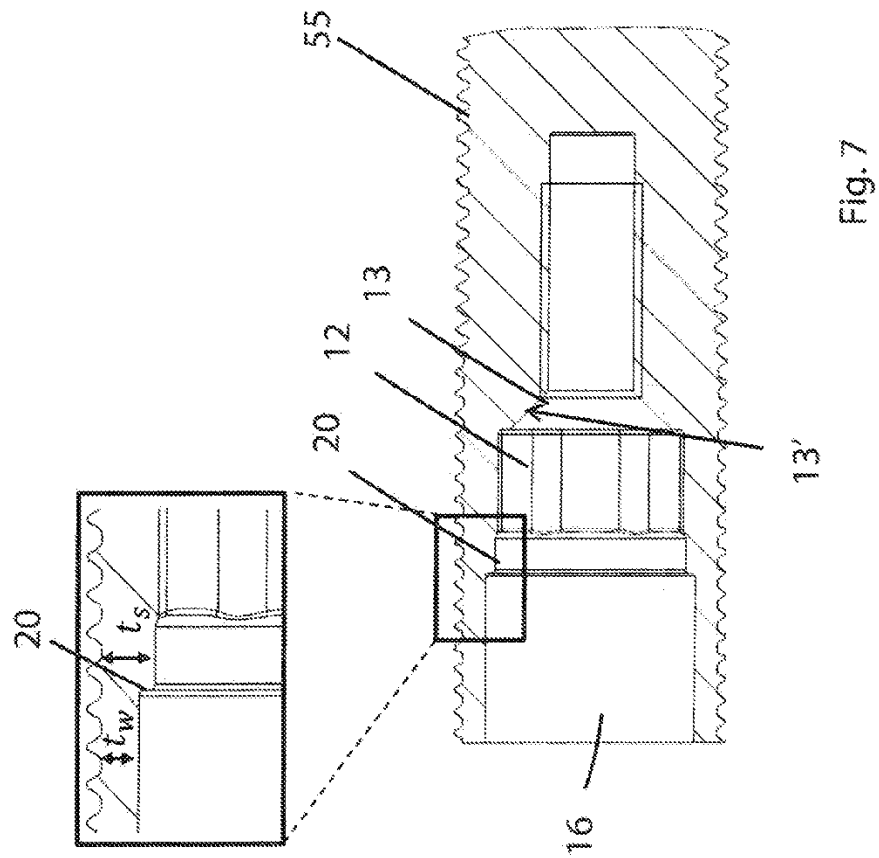
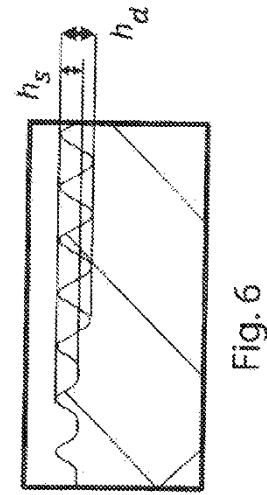
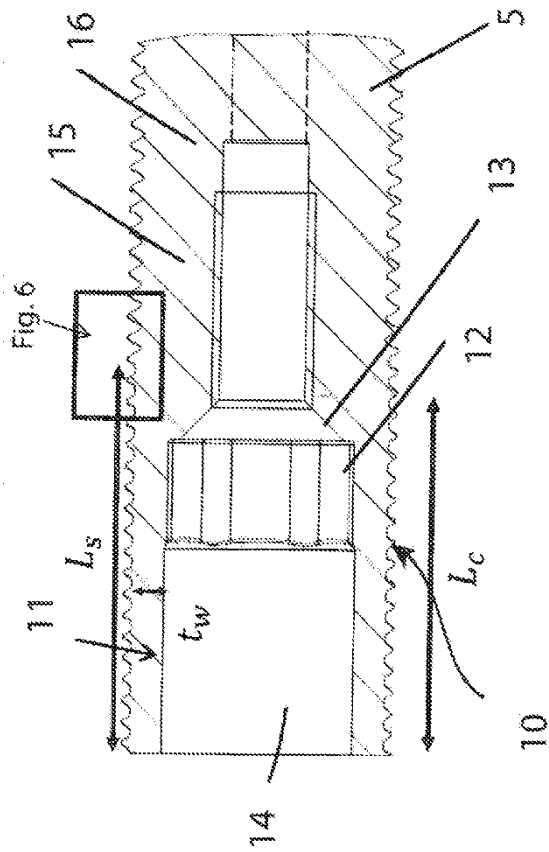


Fig. 4



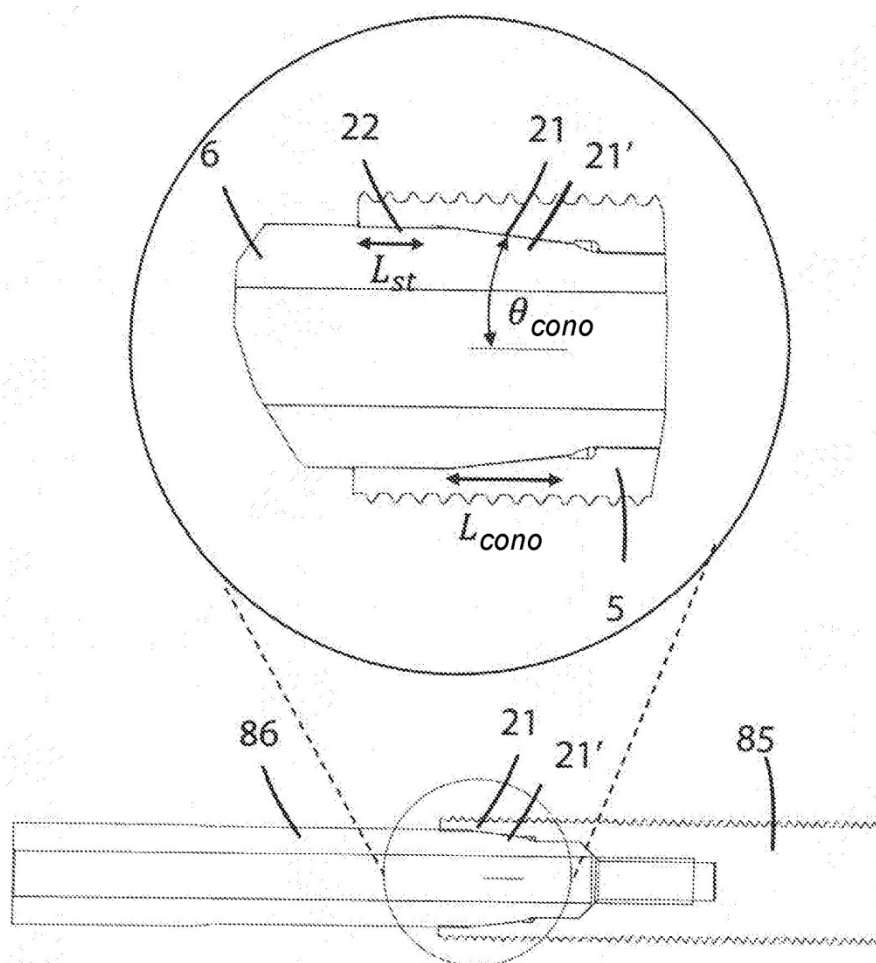


Fig. 8

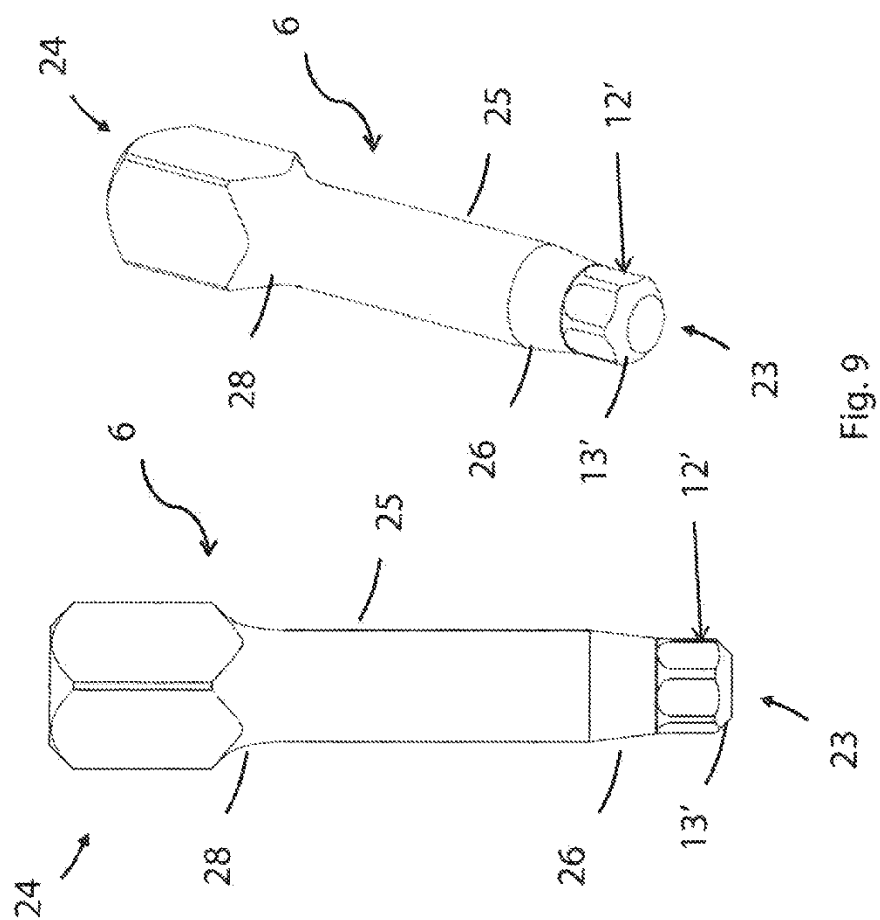


Fig. 9

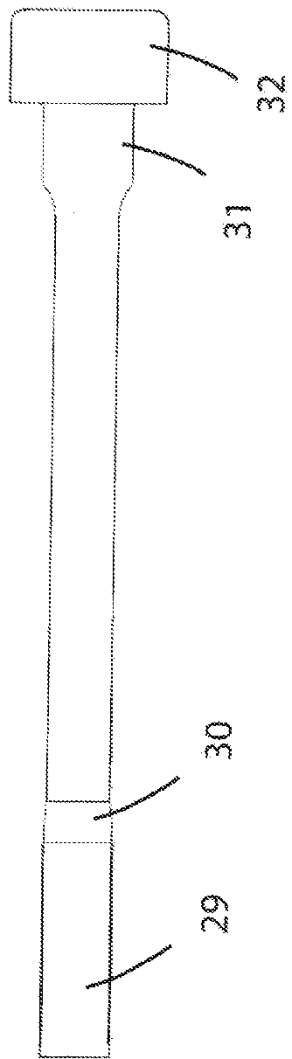


Fig. 10

Dimensión	Símbolo	Intervalo
Long rosca poco profunda	L_s	$> 0.5L$
Dif roscas profunda y poco profunda	Δh	$[0.1h_d - 0.9h_d]$ or $> h_d$
Long mordaza	L_{pf}	$[2 - 15] \text{ mm}$
Incr grosor pared	t_s	$[1t_w - 2t_w]$
Angulo cono	θ_{cono}	$[0.2^\circ - 30^\circ]$
Long cono	L_{cono}	$\geq L_c$
Long parte recta alivio tensión	L_{st}	$> L_{\text{cono}}$

Fig. 11