



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 373**

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98116719 .0**

86 Fecha de presentación : **03.09.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **0908158**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.1999**

54 Título: **Juego de prótesis de tamaños diferentes.**

30 Prioridad: **16.09.1997 DE 197 40 755**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **UNIOR BIONIC d.o.o.**
Kovaska Cesta 10
3214 Zrece, SI

72 Inventor/es: **Copf, Franz**

74 Agente: **Pablos Riba, Julio de**

ES 2 277 373 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

Juego de prótesis de tamaños diferentes.

La invención concierne a un juego de prótesis de tamaños diferentes según el preámbulo de la reivindicación 1.

Los fabricantes de prótesis mantienen preparados juegos de prótesis de tamaños diferentes para tener en cuenta los diferentes tamaños de huesos que se encuentran en pacientes diferentes. El cirujano selecciona cada vez en el juego puesto a su disposición la prótesis que mejor se ajusta en cada caso particular.

Existen también en el mercado dos clases fundamentalmente diferentes de prótesis, a saber, las llamadas prótesis de vástago que, empleando un cemento, se unen con la pared de una cavidad generada en el hueso, y las llamadas prótesis exentas de cemento en las que el tramo de anclaje introducido en el extremo del hueso presenta cavidades o aberturas hacia dentro de las cuales puede crecer la capa esponjosa durante el proceso de cicatrización. Antes de la operación ha de determinarse cuál de estos dos tipos fundamentales empleará el cirujano en cada caso particular.

Para algunas operaciones es deseable que, en el curso de la operación y según las condiciones encontradas, se pueda tomar todavía la decisión entre prótesis cementada y prótesis implantada exenta de cemento.

El documento FR-A-2 662 932 revela un juego de dos prótesis según el preámbulo de la reivindicación 1, de las que una se implanta sin cemento y la otra se implanta empleando cemento. La prótesis cementada tiene un largo vástago sustancialmente liso en su superficie exterior. La prótesis ha implantar sin cemento tiene la misma geometría, pero en la superficie están previstas aún unas asperezas que forman posibilidades de anclaje para la capa esponjosa al crecer ésta contra la prótesis.

En el documento FR-A-2 728 160 se revela también un par de prótesis de las que una se implanta sin cemento y la otra se implanta empleando cemento. También aquí tienen ambas prótesis sustancialmente el mismo contorno exterior, pero la superficie lisa de la prótesis a implantar con cemento está desplazada hacia dentro en sus superficies principales con respecto a las superficies principales de la prótesis a implantar sin cemento. La prótesis a implantar sin cemento lleva en su lado exterior unos nervios que se introducen cortando en el tejido óseo durante la implantación. Debido al distanciamiento de las superficies principales de la prótesis cementada se consigue que, cuando se produzca el rebajo en el fémur empleando una única escofina estándar, quede entre las superficies principales de la prótesis cementada y del rebajo del hueso producido con la escofina un espacio intermedio que se llena de una capa de cemento.

El documento FR-A-2 629 707 revela un juego de prótesis que se diferencian en su geometría y sus dimensiones. Este juego de prótesis comprende prótesis con vástago liso como las que se emplean para la implantación empleando cemento.

El documento EP-A-0 672 396 revela una prótesis cementada en la que un tramo proximal superior está inclinado con respecto a un tramo distal inferior.

El documento FR-A-2 641 452 revela una prótesis que es implantable con o sin cemento, en donde la prótesis a implantar sin cemento es provista, en su tramo superior, de una capa de hidroxilapatito, pero, por

lo demás, se corresponde con la prótesis cementada.

El documento US-A-4 938 771 revela una prótesis que está construida en forma de celosía en su tramo superior. Se pretende conseguir de esta manera que el vástago de la prótesis presente un comportamiento elástico semejante al del hueso natural.

En los documentos EP-A-0 634 145, EP-A-0 733 343 y US-A-5 089 004 se describen escofinas de forma que sirven para producir en el fémur un rebajo en el cual se puede insertar una prótesis de fémur.

Mediante la presente invención se pretende indicar también un juego de prótesis con el cual sean discrecionalmente posibles una implantación sin cemento y una implantación empleando cemento.

Para resolver este problema se propone con la invención un juego de prótesis de tamaños diferentes que presenta las características indicadas en la reivindicación 1.

Por tanto, según la invención, el cirujano tiene a su disposición para cada tamaño estándar un par de prótesis alternativamente utilizables, de las que una corresponde al tipo cementado y la otra corresponde al tipo sin cemento. Estas dos prótesis tienen la misma geometría fundamental, pero el contorno exterior libre del tramo de anclaje de la prótesis sin cemento supera el contorno exterior libre de la prótesis cementada; la distancia entre estos dos contornos corresponde en la práctica aproximadamente al espesor - deseado al cementar la prótesis cementada - de la capa de cemento dispuesta entre la superficie interior de la cavidad del hueso y la superficie exterior del vástago de la prótesis.

Por tanto, para ambas prótesis ha de realizarse la misma resección de la capa cortical del tramo extremo del hueso a unir con la prótesis, y también la producción de la cavidad se efectúa de manera sustancialmente igual (prescindiendo de una fina mecanización posterior eventualmente necesaria).

En general, se preferirá la prótesis sin cemento para un primer equipamiento de un hueso con una prótesis, ya que ésta, después de la cicatrización, reproduce con la máxima fidelidad la estructura natural de un hueso sano. Cuando un cirujano ha realizado ahora la preparación correspondiente del extremo del hueso, y cuando éste ha comprobado entonces que para la operación que acaba de realizar la prótesis sin cemento es menos adecuada que la prótesis cementada, el cirujano puede entonces insertar sin problemas una prótesis cementada en lugar de la prótesis sin cemento prevista en principio.

En las reivindicaciones subordinadas están indicados perfeccionamientos ventajosos de la invención.

Las distancias indicadas en la reivindicación 2 entre los contornos exteriores libres de la prótesis sin cemento y la prótesis cementada dan como resultado unas condiciones de montaje especialmente ventajosas y unos espesores especialmente ventajosos de las capas de cemento.

Los perfeccionamientos de la invención según las reivindicaciones 3 a 6 tienen por objeto geometrías de los tramos de anclaje que se adaptan especialmente bien a la capa cortical de un hueso de muslo de tal manera que entre el contorno exterior libre del tramo de anclaje de la prótesis y la superficie interior de la cavidad limitada por la capa cortical existe una distancia sustancialmente constante hasta más allá de la cavidad.

Cuando se emplea, para la mecanización final de

la superficie interior de la cavidad que aloja el tramo de anclaje de la prótesis a incorporar, un instrumento como el que se indica en la reivindicación 7, se garantiza entonces, por un lado, que, empleando una prótesis sin cemento, se obtenga un espesor óptimo de la capa de cemento empleada para la cementación, mientras que, por otro lado, al incorporar una prótesis sin cemento, ésta queda asentada en la cavidad con un prieto acoplamiento de fricción.

Las ventajas antes citadas se obtienen en la práctica preferiblemente con relaciones entre los contornos exteriores libres de las dos prótesis y del instrumento como las que se indican en la reivindicación 8.

Las reivindicaciones 9 y 10 indican instrumentos que garantizan una mecanización final de contornos exactos de la cavidad, pero, por otro lado, son de fabricación muy sencilla.

A continuación, se explica la invención con más detalle ayudándose de ejemplos de realización y haciendo referencia al dibujo, en donde solamente las figuras 1 y 3 muestran las características esenciales de la invención concernientes al tramo que penetra en el trocánter mayor. Muestran:

La figura 1, una vista lateral de una prótesis de articulación de cadera a implantar sin cemento, tomada en dirección de ventral a dorsal;

La figura 2, una vista lateral de la prótesis según la figura 1 en dirección de lateral a medial (en la figura 1 de derecha a izquierda);

Las figuras 3 y 4, vistas que corresponden a las de las figuras 1 y 2, pero reproduciendo una prótesis que se ha de cementar;

Las figuras 5 y 6, vistas correspondientes a las figuras 1 y 2 ó 3 y 4, en las que los contornos exteriores libres de la prótesis a implantar sin cemento y la prótesis a cementar están colocados uno sobre otro y, además, se muestra un contorno exterior libre intermedio de un instrumento que sirve para la mecanización final de la cavidad del hueso que aloja la prótesis;

La figura 7, una vista en planta de una parte de la superficie de un instrumento de mecanización final del tipo de escofina; y

La figura 8, una vista semejante a la de la figura 7, pero en la que se reproduce un instrumento de mecanización final del tipo de garlopa.

En la figura 1 se ha designado con 10 el total de una prótesis que se incorpora en el muslo de un paciente para formar una articulación de cadera artificial. La prótesis 10 tiene un cuerpo de prótesis designado en conjunto con 12 y dotado de una placa portante acodada 14. Su lado superior lleva una espiga portante 16 inclinada en dirección medial, sobre la cual está montada una rótula de articulación 18.

La superficie de limitación distal de la placa portante 14 está asentada sobre un tramo de anclaje designado en conjunto con 20, el cual está construido a la manera de una jaula. Éste comprende sustancialmente las esquinas de columnas de anclaje principales 22 que forman pirámides que se estrechan en dirección distal y que presentan una sección transversal rectangular, cuyas columnas principales están unidas por columnas de anclaje secundarias 24 que en la práctica pueden discurrir en forma de zig-zag entre columnas de anclaje principales contiguas 22.

Las columnas de anclaje principales 22 y las columnas de anclaje secundarias 24 llevan respectivos collarines de anclaje axialmente distanciados 26 que en la práctica sobresalen 1 a 2 mm más allá del núcleo

de las columnas. La dimensión axial de los collarines de anclaje 26 puede estar comprendida entre aproximadamente 1 y 2 mm, y su distancia axial puede ser de aproximadamente 2 a 6 mm.

El cuerpo de la prótesis es una pieza de fundición de una aleación biocompatible o una pieza forjada que se ha mecanizado posteriormente con arranque de virutas en una máquina de control numérico.

En la prótesis a cementar mostrada en las figuras 3 y 4 las partes de la prótesis que se han explicado ya anteriormente en forma de funciones iguales con referencia a las figuras 1 y 2, están provistas nuevamente de símbolos de referencia análogos, pero a los que, siempre que existan diferencias, se ha agregado para su diferenciación un “*”. Estas partes de la prótesis no se describen ya con detalle en lo que sigue.

En el cuerpo de la prótesis según las figuras 3 y 4 está relleno el espacio situado entre las columnas de anclaje principales 22 de tal manera que dichas columnas de anclaje principales 22 aparecen solamente todavía como rebordes 22* sobre un núcleo de superficie lisa. Como variante, se pueden unir también las superficies envolventes de las anteriores columnas de anclaje principales 22 por medio de superficies de limitación laterales tangenciales con respecto a las últimas, de modo que las columnas de anclaje principales 22 aparecen ahora todavía en forma de redondeamientos de la sección transversal del tramo de anclaje 20* que presenta forma sustancialmente rectangular y que se estrecha hacia el extremo distal del tramo de anclaje 20*.

Como muestran los dibujos, el eje de la espiga portante 18 en el plano abarcado por la dirección proximal y la dirección lateral (plano del dibujo de la figura 1) está inclinado en un ángulo *a* con respecto al eje del tramo extremo inferior del tramo de anclaje 20 o del vástago 20*. El ángulo *a* asciende a aproximadamente 35° en el ejemplo de realización representado. En el plano prefijado por la dirección proximal y la dirección dorsal (plano del dibujo de la figura 2) dicho eje está inclinado también en un ángulo *b* con respecto al tramo extremo inferior del tramo de anclaje 20 o del vástago 20*. Este ángulo asciende a aproximadamente 15° en el ejemplo de realización representado.

Como puede apreciarse ya por la comparación de las figuras 1 a 4, los tipos de prótesis allí mostrados tienen un contorno exterior libre parcialmente idéntico (parte superior de la prótesis) y parcialmente muy semejante en el aspecto geométrico (tramo de anclaje).

Como se representa con más detalle en las figuras 5 y 6, los contornos exteriores de los tramos de anclaje 20, 20* de la prótesis 10 a implantar sin cemento y de la prótesis cementada 10* discurren paralelos uno a otro a una pequeña distancia sustancialmente constante *d*. En la práctica, esta distancia es de aproximadamente 1 a 2 mm, preferiblemente de alrededor de 1,5 mm. Por lo demás, los dos tipos de prótesis tienen la misma geometría, es decir que sus placas portantes 14, sus espigas portantes 16 y también las rótulas de articulación 18 llevadas por estas últimas son iguales.

Los preparativos de implantación para ambos tipos de prótesis son idénticos: El fémur en cuyo extremo superior debe insertarse la prótesis es reseccionado de modo que se retire completamente el trocánter menor con la rótula de articulación desgastada, pero se conserve una parte del trocánter mayor. La línea de

resección corresponde al contorno de la placa portante 14.

Se extrae la capa esponjosa del extremo así resecionado del hueso con una cuchara o similar de modo que ésta corresponda aproximadamente a la geometría de un tramo de anclaje 20, pero presente una medida más pequeña.

Esta cavidad mecanizada en bruto es mecanizada por arranque de viruta con un instrumento 30 de mecanización final cuyo contorno exterior libre está insinuado con línea de trazos y puntos en las figuras 5 y 6. Después de esto, en el ejemplo considerado, el contorno exterior libre del instrumento de mecanización final está situado en general aproximadamente en el centro entre los dos tramos de anclaje 20 de la prótesis a implantar sin cemento y de la prótesis a cementar. La distancia entre el contorno exterior libre del instrumento 30 de mecanización final y el contorno exterior libre de la prótesis cementada corresponde en general al espesor de la capa de cemento deseada más tarde (de preferencia alrededor de 1,5 mm) y la distancia del contorno exterior libre del instrumento 30 de mecanización final al contorno exterior libre de la prótesis a implantar sin cemento corresponde al espesor del asiento a presión del tramo de anclaje 20 en

la capa cortical del fémur y asciende preferiblemente a alrededor de 0,5 mm.

En las figuras 5 y 6 se representa en 32 una empuñadura del instrumento 30 de mecanización final y en 34 se muestra una placa de acoplamiento por ajuste de forma que tiene la misma configuración que la placa portante 14 y sirve para posicionar el instrumento de mecanización final en la línea de resección del fémur.

El instrumento 30 de mecanización final puede haberse fabricado según la figura 7 a partir de una pieza bruta cuyo contorno exterior corresponda al contorno exterior libre de la prótesis cementada y en la cual se han producido por corte unos dientes de escofina individuales 36 que sobresalen hacia fuera y cuyas puntas prefijan el contorno exterior libre del instrumento 30 de mecanización final.

Según la figura 8, el instrumento 30 de mecanización final puede haberse fabricado también a partir de una pieza bruta hueca (que a su vez se ha fabricado, por ejemplo, por embutición profunda de chapa), en la que, generando incisiones y doblando las zonas del material contiguas a las incisiones, se han estampado después unas cuchillas de garlopa paralelas 38 cuyos filos prefijan el contorno exterior libre del instrumento 30 de mecanización final.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Juego de prótesis (10) de tamaños diferentes que presentan cada una de ellas: una placa portante (14) en la que está montado un elemento de articulación (18), y un tramo de anclaje (20) que puede introducirse en una cavidad de un hueso (28), presentando el juego de prótesis al menos un par de prótesis (10, 10*), de las que una primera prótesis (10) presenta un tramo de anclaje (20) implantable sin cemento, y de las que una segunda prótesis (10*) implantable por medio de cemento óseo presenta un tramo de anclaje (20*) configurado como un vástago macizo, en donde el contorno exterior libre del tramo de anclaje (20) de la primera prótesis (10) supera el contorno exterior libre del tramo de anclaje (20*) de la segunda prótesis (10*) y discurre paralelamente al mismo a una distancia sustancialmente constante, **caracterizado** porque el tramo de anclaje (20) de la primera prótesis (10) está configurado como una jaula, las geometrías de los tramos de anclaje (20, 20*) están bien adaptadas a la capa cortical de un hueso de muslo de tal manera que entre su contorno exterior libre y la superficie interior de la cavidad limitada por la capa cortical existe una distancia sustancialmente constante hasta más allá de la cavidad, y los tramos de anclaje (20, 20*) de ambas partes de prótesis (20, 20*) presentan un tramo que penetra en el trocánter mayor.

2. Juego de prótesis según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la distancia entre los dos contornos exteriores libres de los tramos de anclaje (20, 20*) de la primera prótesis (10) y de la segunda prótesis (10*) es de 1 a 3 mm, preferiblemente de alrededor de 1,5 a 2 mm.

3. Juego de prótesis según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la sección transversal de los contornos exteriores libres de los tramos de anclaje (20, 20*) corresponde a una sección transversal sustancialmente rectangular, estando preferiblemente redondeados los vértices del rectángulo.

4. Juego de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la sección transversal de los tramos de anclaje (20, 20*) disminuye hacia el extremo distal de dichos tramos de anclaje.

5. Juego de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque los tramos de anclaje (20, 20*) presentan cada uno de ellos al menos un subtramo torsionado alrededor de su eje longitudinal.

6. Juego de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los tramos de anclaje (20, 20*) presentan sendas superficies principales que están abarcadas sustancialmente por la dirección proximal y la dirección lateral, **caracterizado** porque los tramos de anclaje (20, 20*) presentan cada uno de ellos un subtramo proximal y un subtramo distal que están inclinados uno con respecto a otro, visto perpendicularmente a la superficie principal.

7. Juego de prótesis según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque comprende también un instrumento (30) para la mecanización final con arranque de virutas de la superficie interior de una cavidad producida en un extremo del hueso, en la cual deberá introducirse un tramo de anclaje de una prótesis, y el contorno exterior libre del instrumento (30) de mecanización final está situado a una distancia sustancialmente constante por encima del contorno exterior libre de la segunda prótesis (10*) y por debajo del contorno exterior libre de la primera prótesis (10).

8. Juego de prótesis según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el contorno exterior libre del instrumento (30) de mecanización final está situado en el centro entre los contornos exteriores libres de la primera prótesis (10) y la segunda prótesis (10*).

9. Juego de prótesis según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque el instrumento (30) de mecanización final está configurado como una escofina que se ha fabricado realizando cortes en una pieza bruta del instrumento, presentando esta última una superficie exterior correspondiente al contorno exterior libre del tramo de anclaje (20*) de una segunda prótesis (10*).

10. Juego de prótesis según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque el instrumento (30) de mecanización final es hueco y se ha fabricado por troquelado y doblado de tramos de cuchilla (38) a partir de una pieza bruta cuyo contorno exterior corresponde al de un tramo de anclaje (20*) de una segunda prótesis (10*).

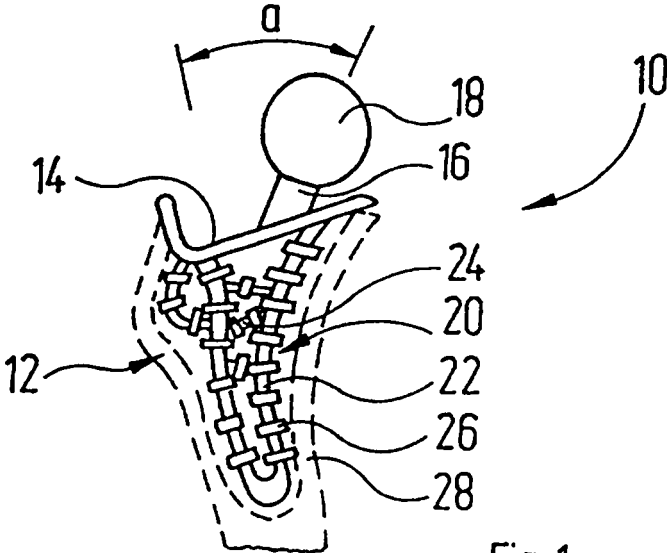


Fig. 1

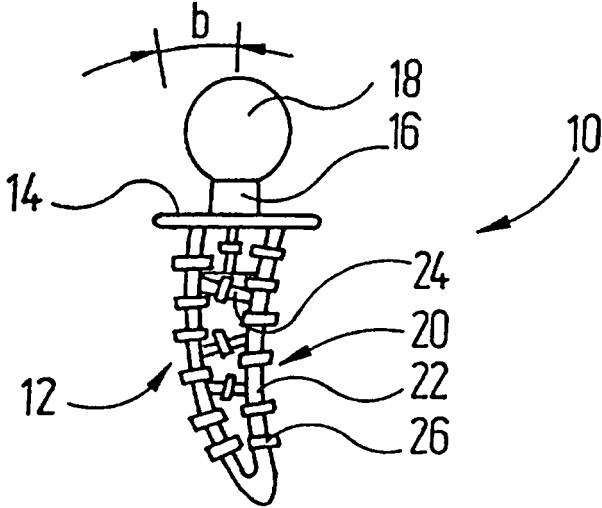


Fig. 2

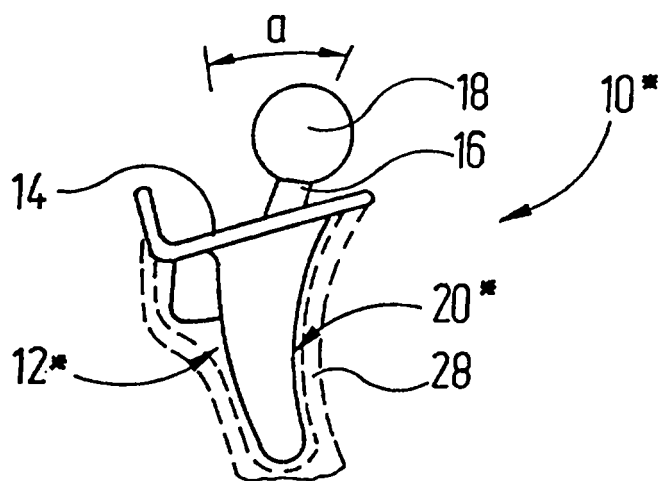


Fig. 3

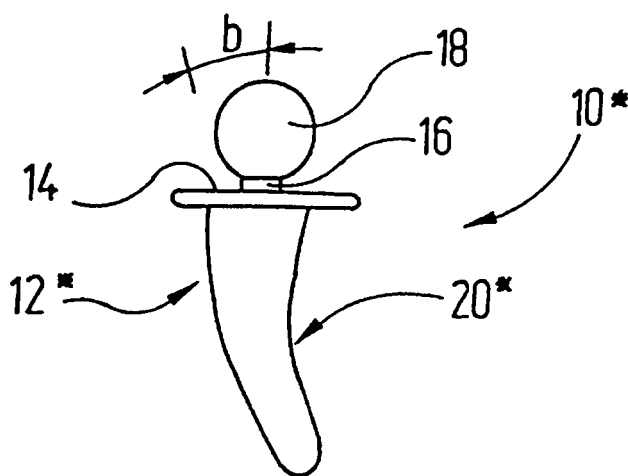


Fig. 4

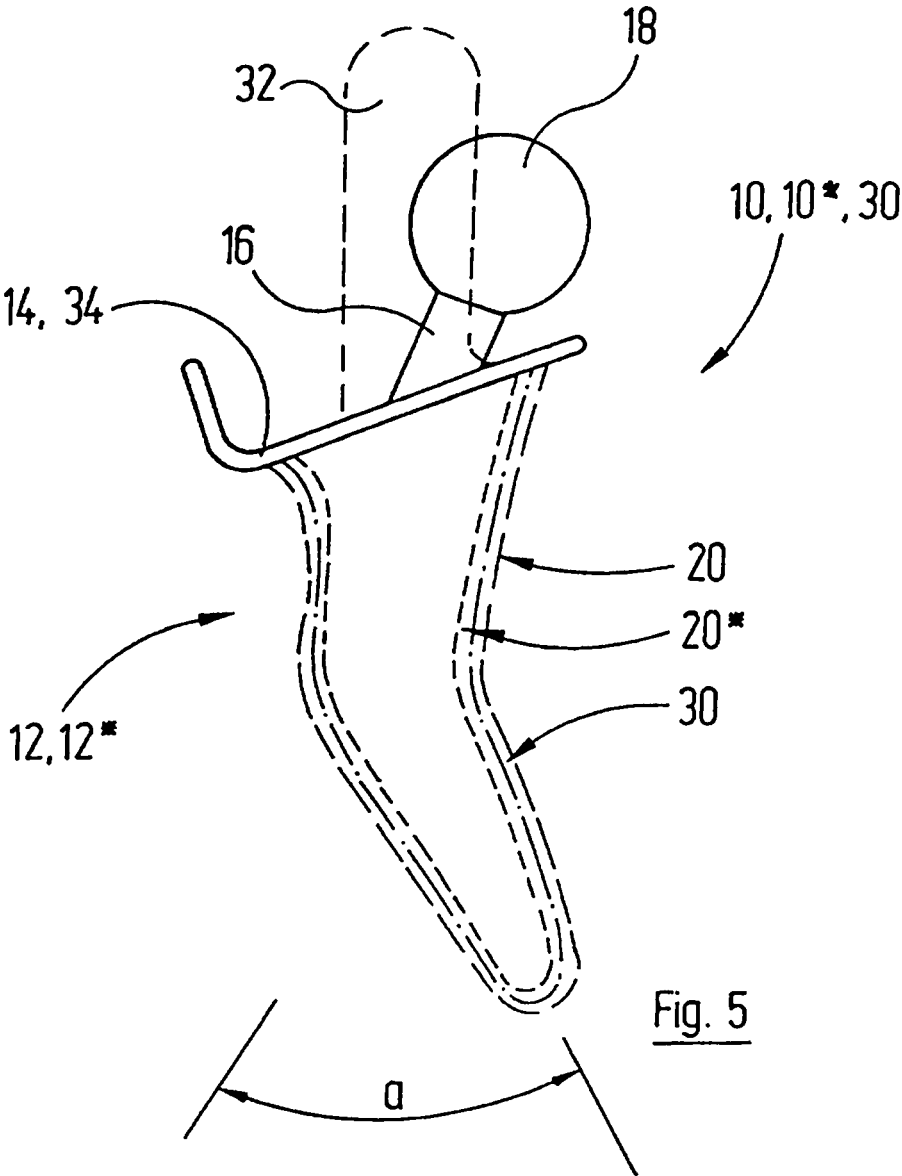
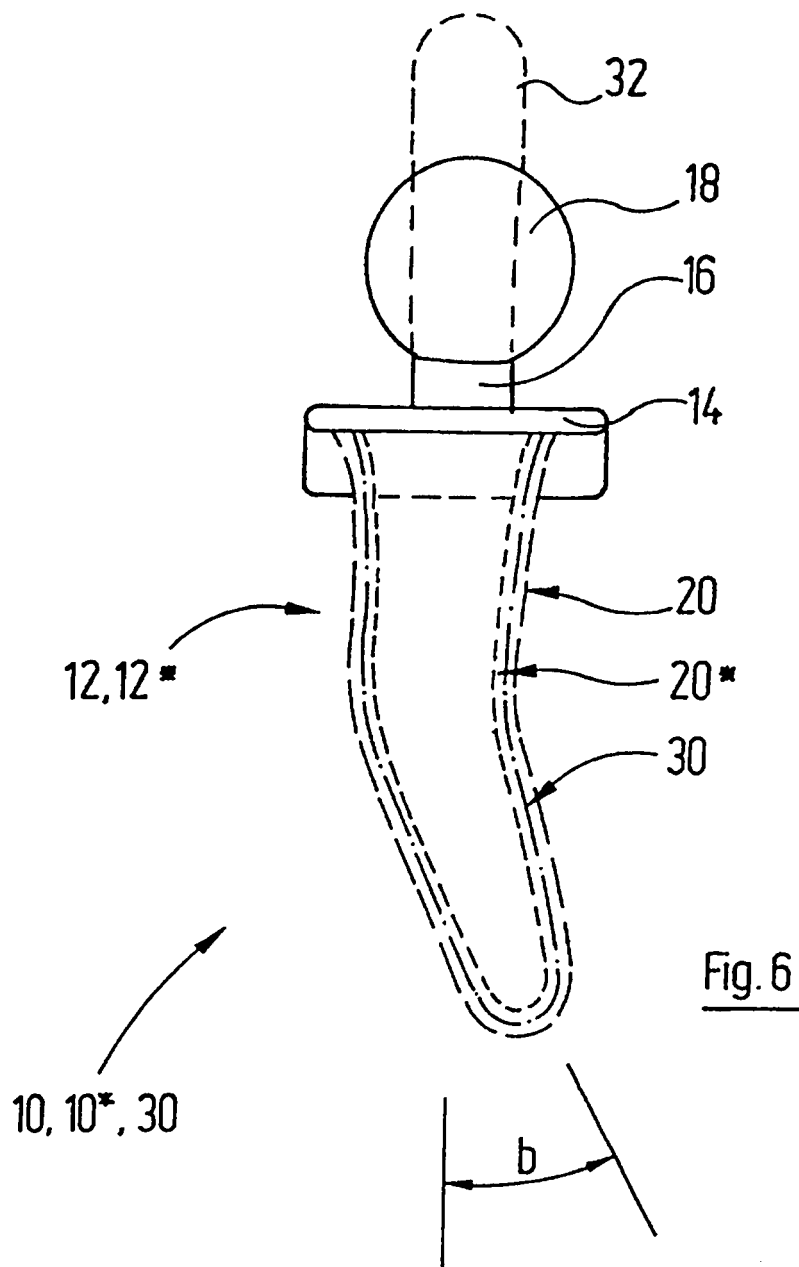


Fig. 5



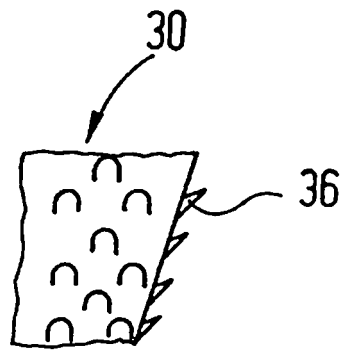


Fig. 7

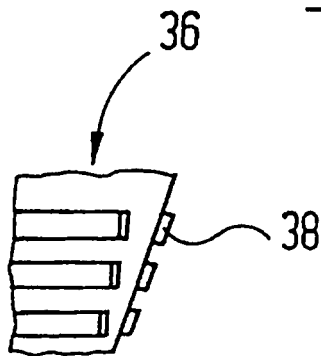


Fig. 8