



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 268 224**

51 Int. Cl.:
A61F 2/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03013011 .6**

86 Fecha de presentación : **10.06.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1378215**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2004**

54 Título: **Cojinete intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido.**

30 Prioridad: **01.07.2002 DE 102 30 074**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es: **ESKA Implants GmbH & Co. KG.**
Grapengiesserstrasse 34
23556 Lübeck, DE

72 Inventor/es: **Grunde, Hans**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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

Cojinete intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido.

La invención concierne a un cojinete intramuscular subcutáneo para un implante transcutáneo rígido que se puede anclar intracorpóreamente en un muñón de hueso y que presenta una pieza intermedia entre la parte intracorpórea a anclar y un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo acoplable a ella.

Un cojinete de esta clase es conocido por el documento DE-A-100 40 590. El cojinete allí descrito consiste en un material flexible y presenta una boquilla que abraza firmemente al implante en posición distal, y un casquillo de capuchón a disponer intracorpóreamente en forma de un fuelle flexible que está unido de manera obturadora con la boquilla en posición proximal mediante un collarín allí conformado de tal modo que entre la pared interior y el fuelle y la pared exterior de la boquilla queda libre una cavidad de una anchura mínima. En este caso, está dispuesta en el fuelle en posición distal una estructura de rejilla flexible a la que se une por el lado distal otra estructura de rejilla con un módulo E más alto.

Con este cojinete se persigue el objetivo de que puedan moverse partes blandas con respecto al implante rígido, sin que el sitio de la lumbra en la parte de muñón corporal se exponga a un riesgo incrementado de inflamación.

Aun cuando este cojinete conocido se ha utilizado ya satisfactoriamente en la práctica, alberga el riesgo de que, en el caso de, por ejemplo, una limpieza del sitio de paso del implante a través del muñón de muslo, se perfora con una cánula el material flexible, en la mayoría de los casos silicona, y tenga lugar una infección. Hay que contrarrestar esta posibilidad.

No obstante, un cojinete transcutáneo para un implante rígido según el documento DE-C-199 31 882 no es tampoco capaz de hacer esto. Al igual que el cojinete transcutáneo mencionado al principio, el cojinete conocido tiene que ser anclado intracorpóreamente en un muñón de hueso y presenta una pieza intermedia entre la parte intracorpóreamente anclada y un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo acoplable a ella. El cojinete transcutáneo de material flexible presenta un casquillo de capuchón que está unido con la pieza intermedia a través de una boquilla y que está cerrado en dirección intracorpórea y abierto en dirección extracorpórea.

Un dispositivo para fijar una prótesis en un hueso de un muñón de una extremidad según el documento US-A-3,947,897 no es tampoco capaz de ofrecer una solución del problema. Este dispositivo presenta un zócalo que se ha de anclar en el canal del hueso y que está engastado por un casquillo en el sitio de paso de la piel.

Ante estos antecedentes, el cometido de la presente invención consiste, pues, en perfeccionar un cojinete intramuscular subcutáneo genérico de la clase citada al principio de modo que se incremente netamente la seguridad contra una infección del sitio de paso del implante y de las zonas adyacentes del muñón de muslo.

Este problema se resuelve mediante el cojinete con las características de la reivindicación 1, indicándose una solución alternativa en la reivindicación 2. Perfeccionamientos ventajosos se desprenden de las reivindicaciones subordinadas.

Según esto, se propone que el cojinete presente un casquillo de capuchón rígido firmemente unido con la pieza intermedia, que esté cerrado en dirección intracorpórea y abierto en dirección extracorpórea, y un casquillo de apriete que pueda colocarse dentro del casquillo de capuchón en su extremo abierto. El casquillo de apriete está rodeado aquí por una lana metálica, y las dimensiones se han elegido de modo que el casquillo de apriete pueda colocarse dentro del casquillo de capuchón solamente bajo compresión de la lana metálica, concretamente de modo que la compresión proporcione una estancia duradera del casquillo de apriete en el casquillo de capuchón.

Frente al cojinete conocido, el casquillo de capuchón es en el presente caso un elemento rígido que no puede ser perforado, por ejemplo, por cánulas de inyección. Para sellar el interior del casquillo, se cierra el casquillo de capuchón por medio del casquillo de apriete. Esto último ciertamente de modo que un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo pueda ser acoplado a la pieza intermedia. El asiento del casquillo de apriete en el casquillo de capuchón se consigue por medio de la compresión y aprisionamiento de la lana metálica que está prevista en el extremo exterior del casquillo de apriete. Además, las fuerzas de carga reinantes en la práctica cuando se usa la prótesis de pierna cuidan de que la unión siga siendo duradera.

La sólida unión del casquillo de capuchón con la pieza intermedia conduce a que el implante forme una unidad rígida con el cojinete.

Esto conduce a una osteopercepción especialmente intensa. Si esta última debe estar menos presente en el centro de la observación, se ha previsto una alternativa a la solución anteriormente indicada. Ésta se diferencia de la primera solución en que el casquillo de capuchón rígido ya no está unido sólidamente con la pieza intermedia, sino que está fijado a ésta elásticamente. De esta manera, se admiten micromovimientos.

En ambos casos, se ha previsto según un perfeccionamiento ventajoso que el casquillo de capuchón esté revestido por fuera con una lana metálica. Dentro de esta lana metálica crecen la piel y otro tejido en el transcurso del tiempo después de la operación y se ofrece así una barrera natural frente a una infección.

Se incrementa aún la barrera últimamente citada haciendo que la lana metálica que rodea al casquillo de apriete se continúe por el lado distal y forme una pestaña periférica. Ésta está dispuesta en cierto modo concéntricamente con respecto al casquillo.

Se prefiere especialmente una forma de realización para ambas soluciones alternativas, según la cual la pieza intermedia es un cono doble con un segmento central cilíndrico. Esto es en sí conocido por el documento DE-A-100 40 590. Esta ejecución sirve a la finalidad de prever en la solución primeramente citada que el casquillo de capuchón pueda ser zunchado sobre el segmento central cilíndrico de exactamente este cono doble. Se puede establecer así una unión completamente firme y rígida entre el casquillo de capuchón y la pieza intermedia.

Alternativamente, conforme a la segunda solución, puede estar previsto que en el segmento central cilíndrico del cono doble esté practicada al menos una ranura en la que esté colocado un anillo de silicona que fije elásticamente el casquillo de capuchón. Las dimensiones se han elegido de modo que el casquillo de capuchón esté ciertamente apoyado en

posición estacionaria sobre la pieza intermedia, pero pueda realizar ligeros movimientos de compensación o micromovimientos en dirección radial.

Por último, se prefiere que las lanas metálicas estén constituidas por fibras de titanio.

Utilizando el cojinete según la invención, los gérmenes o las partículas de suciedad no pueden avanzar hasta el muñón de hueso, sino que son eficazmente bloqueados. No es posible una penetración por inadvertencia de, por ejemplo, gérmenes debido a la aplicación de una aguja de inyección, ya que el casquillo de capuchón consiste en un material rígido preferiblemente metálico. Se prefiere especialmente titanio como material para ambos casquillos.

Se explica la invención con más detalle a título de ejemplo haciendo referencia a las figuras de los dibujos. Muestran en éstos:

La figura 1, esquemáticamente, el asiento del cojinete subcutáneo en un muñón de muslo,

La figura 2, el casquillo de capuchón,

La figura 3, el casquillo de apriete,

La figura 4, los casquillos antes mencionados ensamblados uno dentro de otro,

La figura 5, el cojinete según la forma de realización alternativa en un muñón de muslo,

La figura 6, el casquillo de capuchón,

La figura 7, el casquillo de apriete y

La figura 8, los casquillos antes mencionados ensamblados uno dentro de otro.

En lo que sigue, los símbolos de referencia iguales designan piezas iguales.

La figura 1 proporciona una primera vista de conjunto. En esta figura se representa un muñón de muslo 2 en el que está implantado un cojinete intramuscular subcutáneo. El implante transcutáneo rígido, que está anclado intracorpóreamente en el muñón de hueso, no está representado. Tampoco está representado el dispositivo de acoplamiento extracorpóreo que puede acoplarse a la pieza intermedia 3. La pieza intermedia 3 está configurada en el presente caso como un cono doble con un segmento central cilíndrico 9. En el cono superior de la pieza intermedia 3 se acopla el implante rígido, mientras que en el cono inferior se puede acoplar un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo para una pieza estándar exoprotésica.

Sobre el segmento central 9 de la pieza intermedia

3 está zunchado el casquillo de capuchón 4, de modo que la pieza intermedia 3 y el casquillo de capuchón 4 forman una unidad fija.

Como muestran las figuras 1, 2 y 4, el casquillo de capuchón 4 está revestido por fuera en el presente caso con una capa de una lana metálica. Esta lana consiste preferiblemente en fibras de titanio. Permite el crecimiento de tejido contiguo, con lo que se establece una barrera antigérmenes.

En dirección extracorpórea, es decir, en el presente caso por abajo, el casquillo de capuchón 4 está abierto. En esta abertura se introduce ahora un casquillo de apriete 5 (figura 3). El casquillo de apriete 5 presenta por fuera una capa de una lana metálica 6. Al hincar a presión el casquillo de apriete 5 en el casquillo de capuchón 4 se produce, debido a las dimensiones, una compresión de la lana metálica 6 en el interior del casquillo de capuchón 4, la cual a su vez conduce a un fuerte asiento de apriete del casquillo 5 en el casquillo de capuchón 4.

Como se muestra en la figura 3, la lana metálica 6 se prolonga en la pared exterior del casquillo de apriete 5 de modo que resulta una pestaña casi concéntrica 8 de lana metálica. Esto conduce a un sellado adicional en el lado frontal del muñón de muslo 2, como se muestra en la figura 2.

La propuesta alternativa según las figuras 5 a 8 está construida de manera enteramente semejante. A continuación, se explican brevemente tan sólo las diferencias de construcción.

En el presente caso, el casquillo de capuchón 4 no está zunchado sobre el segmento central 9 de la pieza intermedia 3. Por el contrario, en el segmento central 9 está practicada al menos una ranura 10 - en el ejemplo de realización representado dos ranuras 10 - en la que está colocado un anillo de silicona. Las dimensiones conducen a un asiento estacionario del casquillo 4 sobre la pieza intermedia 3 al introducir dicha pieza intermedia 3 en el casquillo de capuchón 4. Sin embargo, debido a la elasticidad de los anillos de silicona, el cojinete puede realizar micromovimientos en dirección radial. La estructura restante del cojinete corresponde sustancialmente a la que puede apreciarse en las figuras 1 a 4. Por tanto, se hace referencia a las partes correspondientes de la descripción.

REIVINDICACIONES

1. Cojinete intramuscular subcutáneo (1) para un implante transcutáneo rígido que puede ser anclado intracorpóreamente en un muñón de hueso y que presenta una pieza intermedia (3) entre la parte a anclar intracorpóreamente y un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo acoplable a ésta,

caracterizado por

un casquillo de capuchón rígido (4) unido sólidamente con la pieza intermedia (3), que está cerrado en dirección intracorpórea y abierto en dirección extracorpórea,

un casquillo de apriete (5) que puede colocarse dentro del casquillo de capuchón (4) en su extremo abierto, estando rodeado el casquillo de apriete (5) por una lana metálica (6) y habiéndose elegido las dimensiones de modo que el casquillo de apriete (5) puede asentarse dentro del casquillo de capuchón (4) solamente bajo compresión de la lana metálica (6), de tal manera que la compresión proporciona una estancia duradera del casquillo de apriete (5) en el casquillo de capuchón (4).

2. Cojinete según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el casquillo de capuchón (4) está revestido por fuera con una lana metálica (7).

3. Cojinete según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la lana metálica (6) que rodea al casquillo de apriete (5) se continúa por el lado distal y forma una pestaña periférica (8).

4. Cojinete según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la pieza intermedia (3) en un cono doble con un segmento central cilíndrico (9).

5. Cojinete según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el casquillo de capuchón (4) está zunchado sobre el segmento central cilíndrico (9) del cono doble.

6. Cojinete intramuscular subcutáneo (1) para un implante transcutáneo rígido que puede ser anclado

intracorpóreamente en un muñón de hueso (2) y que presenta una pieza intermedia (3) entre la parte a anclar intracorpóreamente y un dispositivo de acoplamiento extracorpóreo acoplable a ésta,

caracterizado por

un casquillo de capuchón rígido (4) fijado elásticamente a la pieza intermedia (3), que está cerrado en dirección intracorpórea y abierto en dirección extracorpórea,

un casquillo de apriete (5) que puede asentarse dentro del casquillo de capuchón (4) en su extremo abierto, estando rodeado el casquillo de apriete (5) por una lana metálica (6) y habiéndose elegido las dimensiones de modo que el casquillo de apriete (5) puede asentarse en el casquillo de capuchón (4) solamente bajo compresión de la lana metálica (6), de tal manera que la compresión proporciona una estancia duradera del casquillo de apriete (5) en el casquillo de capuchón (4).

7. Cojinete según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el casquillo de capuchón (4) está revestido por fuera con una lana metálica (7).

8. Cojinete según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado** porque la lana metálica (6) que rodea al casquillo de apriete (5) se continúa por el lado distal y forma una pestaña periférica (8).

9. Cojinete según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque la pieza intermedia (3) es un cono doble con un segmento central cilíndrico (9).

10. Cojinete según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado** porque en el segmento central cilíndrico (9) del cono doble está practicada al menos una ranura (10) en la que está colocado un anillo de silicona que fija elásticamente el casquillo de capuchón (4).

11. Cojinete según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque las lanas metálicas (6, 7) consisten en fibras de titanio.



