

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 365**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2021** **PCT/IB2021/050537**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2021** **WO21171108**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2021** **E 21704610 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2024** **EP 4110236**

54 Título: **Sistema de acoplamiento de los componentes de una prótesis articular de hombro**

30 Prioridad:

27.02.2020 IT 202000000925 U

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

25.09.2024

73 Titular/es:

PERMEDICA S.P.A. (100.0%)

38, Via Como

23807 Merate (LC), IT

72 Inventor/es:

PEREGO, MARCO

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 979 365 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 acoplamiento de los componentes de una prótesis articular de hombro

La presente invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro.

- 5 Se conocen varias soluciones protésicas para la articulación del hombro, que tienen acoplamientos entre las partes formadas utilizando componentes acoplados de diferentes maneras.

El documento WO 2019/053576 divulga una prótesis total de hombro en la que es posible convertir una prótesis anatómica en una prótesis inversa sustituyendo únicamente los componentes articulares sin sustituir los componentes implantados en el hueso humeral y escapular.

- 10 Una prótesis de este tipo también se divulga, por ejemplo, en el documento EP1656910.

Esta solución específica prevé que un primer elemento de articulación y un segundo elemento de articulación se utilicen para la articulación del húmero en la escápula del hombro.

- 15 El primer elemento de articulación, por ejemplo, es al menos parcialmente cóncavo, fijado al húmero, y el segundo elemento de articulación, por otro lado, es parcialmente convexo para asociarse a la cavidad glenoidea. Esta segunda asociación se efectúa mediante una disposición de medios de fijación metálicos.

Como el segundo elemento de articulación comprende una parte externa fabricada o recubierta de material plástico o cerámico, esta solución propone la disposición de un elemento anular de metal dispuesto rígidamente bloqueado en el interior de dicha parte externa. Y dicho elemento anular está destinado a recibir un elemento de fijación de un vástago para su conexión a un soporte que se inserta en la cavidad glenoidea.

- 20 Como ya se ha mencionado, esta es una de las posibles formas de acoplamiento que necesariamente implica también un cierto tipo de procedimiento para colocar la prótesis.

El objetivo general de la presente invención es proporcionar un sistema o disposición de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro de un tipo diferente para poder utilizar diferentes tipos de procedimientos de posicionamiento en paralelo, adecuados para requisitos específicos particulares.

- 25 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de acoplamiento relativamente estable y sencillo entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro.

Los objetivos mencionados se consiguen mediante un sistema de acoplamiento entre las partes en una prótesis para la articulación del hombro producida según la reivindicación independiente 1 y las siguientes reivindicaciones subordinadas.

- 30 Las características estructurales y funcionales de la presente invención y sus ventajas con respecto a la técnica conocida se harán aún más evidentes a partir de la siguiente descripción, haciendo referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, que muestran un ejemplo de realización de la misma invención. En los dibujos:

- la figura 1 muestra una sección lateral en alzado de una primera realización de un sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro con las partes componentes en despiece según la presente invención;
- la figura 2 muestra algunas de las partes mostradas en la figura 1 en una vista en perspectiva que también está despiezada;
- la figura 3 muestra un primer paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 1;
- la figura 4 muestra un segundo paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 1;
- la figura 5 muestra un tercer paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 1;
- la figura 6 muestra un cuarto paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 1;
- la figura 7 muestra la disposición final del sistema de acoplamiento mostrado en la figura 1;
- la figura 8 muestra una sección lateral en alzado de una segunda realización de un sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro con las partes componentes en despiece;
- la figura 9 muestra algunas de las partes mostradas en la figura 8 en una vista en perspectiva también en despiece;
- la figura 10 muestra un primer paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 8;
- la figura 11 muestra un segundo paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 8;
- la figura 12 muestra un tercer paso de acoplamiento para el sistema de acoplamiento mostrado en la figura 8;
- la figura 13 muestra la disposición final del sistema de acoplamiento mostrado en la figura 8.

Con referencia a las figuras 1 a 7, de forma ejemplar y no limitativa, se muestra una primera realización de un sistema de acoplamiento entre las partes en una prótesis para la articulación del hombro con partes componentes en despiece según la presente invención.

5 El sistema de acoplamiento de las partes ilustradas de una prótesis para la articulación del hombro mostrada en las figuras 1 y 2 comprende un soporte metálico 11 que es adecuado para ser introducido a presión en un asiento formado en el hueso glenohumeral y fijado en el mismo con tornillos (no mostrados) dispuestos en orificios 10. El soporte metálico 11 se ha preparado y fresado previamente de forma específica.

10 En este punto, como se muestra en la figura 3, se dispone un elemento de vástago 12 en un orificio 13 del soporte metálico 11. Cabe señalar que este acoplamiento se efectúa gracias a que el elemento de vástago 12 presenta una sección cónica 14 en un extremo, que engrana con una forma cónica interna complementaria del orificio 13 mediante un cono morse. El elemento de vástago 12 presenta en su otro extremo una sección cilíndrica 15 con una superficie exterior moleteada. Además, este elemento de vástago 12 tiene un orificio que atraviesa una sección 16 correspondiente a la sección cónica 14 y está atornillado en una sección 17 correspondiente a la sección cilíndrica 15.

15 Una vez realizado este paso de acoplamiento, se inserta un tornillo 18 en el orificio 17/16 (figura 4) de modo que el extremo del tornillo 18 queda atornillado en un orificio preparado con una fresa especial en el hueso escapular.

Y continuando el atornillado del tornillo 18, una de sus cabezas 19 llega a hacer tope con la sección 16 del orificio del elemento de vástago 12 y estabiliza aún más en compresión el elemento de vástago 12 contra el soporte metálico 11.

20 Esto va seguido por un paso adicional para la inserción de un casquillo cilíndrico 20 externamente roscado en 21 dentro de la sección roscada 17 del elemento de vástago 12 con atornillado; y esto después de que el elemento de vástago 12, como se ha especificado y mostrado, se ha hecho casi integral con el soporte metálico 11 (figura 5).

25 Llegados a este punto, con el subgrupo indicado anteriormente así formado de forma estable, el posicionamiento final de una glenofera 22, o elemento semiesférico, se efectúa por compresión en eje guiado con una herramienta específica o mecanismo de atornillado de forma guiada y controlada, hasta alcanzar la disposición final, tal y como se muestra en la figura 6. En particular, dicha glenofera 22 proporciona un orificio axial pasante 24 con secciones que tienen un diámetro diferenciado. En efecto, uno de los lados enfrentados a los elementos anteriormente descritos proporciona un asiento interno con un diámetro ampliado 23' provisto de moleteado que es adecuado para ser insertado por encima y acoplado con la sección cilíndrica 15 con una superficie moleteada externa del elemento de vástago 12. Esto provoca el bloqueo estable del conjunto formado integralmente con el soporte metálico 11, que a su vez había sido previamente introducido a presión en el asiento formado en el hueso glenohumeral.

30 Por lo tanto, sólo queda un último paso en el que se atornilla un tornillo de seguridad 23 que, pasando a través del orificio pasante axial 24 de la glenofera 22, se coloca en una porción roscada interna 25 del casquillo cilíndrico 20 (figura 7) que previamente se había atornillado firmemente en el elemento de vástago 12. También hay que señalar cómo una cabeza 26 del tornillo de seguridad 23 está dispuesta de forma estable en una sección con un diámetro agrandado 27 del orificio axial 24, dispuesto en el lado opuesto de la glenofera 22 con respecto al del asiento interno que tiene un diámetro agrandado 23' provisto de moleteado.

35 El sistema según la invención comprende esencialmente un soporte metálico 11, un elemento de vástago 12, un casquillo cilíndrico 20 y una glenofera o elemento semiesférico 22 que se acoplan consecutivamente en la secuencia indicada anteriormente, además de elementos de restricción recíprocos.

40 Esta disposición mostrada en la figura 7 muestra, por tanto, una primera realización de un sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro según la presente invención y cómo se ensambla.

Esta disposición es particularmente sencilla y fácil de ensamblar, y sus partes también son muy fáciles de construir.

Las figuras 8 a 13 muestran una segunda realización de un sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro según la presente invención.

En esta segunda realización, se utilizarán los mismos números de referencia para elementos idénticos.

45 En la figura 8, que muestra todos los componentes del sistema que forman parte de esta realización, se puede ver que además del soporte metálico 11 también hay una clavija central 30 que en un primer paso (figura 9) se acopla con el soporte 11. En efecto, un extremo de diámetro reducido 31 de la clavija 30 se inserta en un orificio pasante 32 formado en el extremo del soporte 11.

50 Más concretamente, este extremo cónico 31 se inserta y encaja en el orificio pasante 32 formado en dicho soporte metálico 11 que tiene una forma cónica interna complementaria mediante un cono morse.

La clavija 30, en su interior, también proporciona un orificio roscado 35 en el extremo orientado hacia el soporte metálico 11. El conjunto así compuesto (figura 9) se inserta a presión en un asiento formado en el hueso glenohumeral y posiblemente se fija además en el mismo con tornillos al hueso escapular (no mostrados) que pasan a través de los orificios 10 del soporte 11.

En este punto, se efectúa lo que ya se ha indicado para la realización de la figura 3, ya que se proporciona el mismo elemento de vástago 12, que se dispone en el orificio 13 del soporte metálico 11. El elemento de vástago 12 a través de su extremo con la sección cónica 14 se encaja por tanto en la forma cónica interna complementaria del orificio 13 (figura 10). Y también aquí, es evidente que el elemento de vástago 12 en su otro extremo proporciona a la sección cilíndrica 15 una superficie moleteada externa. El elemento de vástago 12 proporciona un orificio pasante con la sección 16 correspondiente a la sección cónica 14 y está roscado en la sección 17 correspondiente a la sección cilíndrica 15.

Una vez realizado este paso de acoplamiento, a diferencia de lo previsto en la primera realización, el paso de inserción del casquillo cilíndrico 20 roscado exteriormente en 21 se efectúa dentro de la sección roscada 17 del elemento de vástago 12 mediante atornillado (figura 11). Esto se efectúa después de que el elemento de vástago 12, como ya se ha indicado y mostrado, se haya hecho casi integral con el soporte metálico 11.

A esto le sigue una etapa en la que se efectúa el posicionamiento final de la glenofera 22 sobre el subgrupo indicado anteriormente, así formado de forma estable, mediante compresión en eje guiado con una herramienta específica o mecanismo de atornillado de forma guiada y controlada, hasta alcanzar la disposición final, como se muestra en la figura 12. También en este caso, de hecho, la glenofera 22 prevé que el asiento interno 23' esté provisto de moleteado que se inserta por encima de la sección cilíndrica 15 con una superficie moleteada externa del elemento de vástago 12. Esto provoca el bloqueo estable del conjunto formado integralmente con el soporte metálico 11, que a su vez había sido previamente introducido a presión en el asiento formado en el hueso glenohumeral.

Por lo tanto, sólo queda un último paso (mostrado en la figura 13) en el que se atornilla un tornillo de seguridad 123, más largo que el tornillo de seguridad 23 anterior. Dicho tornillo 123 pasa a través del orificio pasante axial 24 de la glenofera 22 y luego pasa al interior del casquillo cilíndrico 20, en el interior del elemento de vástago 12. A continuación, continúa atravesando una primera sección del soporte metálico 11 y se coloca en el orificio roscado 35 de la clavija 30, previamente dispuesta en el soporte metálico 11. También en este caso, una cabeza 126 del tornillo de seguridad 123 está dispuesta de forma estable en una sección con un diámetro ampliado 27 del orificio axial 24.

Por lo tanto, este tornillo 123 se inserta a través del orificio del casquillo 20 y se atornilla de forma estable al orificio roscado 35 de la clavija 30.

Esta disposición ilustrada en la figura 13 muestra por tanto una segunda realización del sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro según la presente invención y cómo se ensambla.

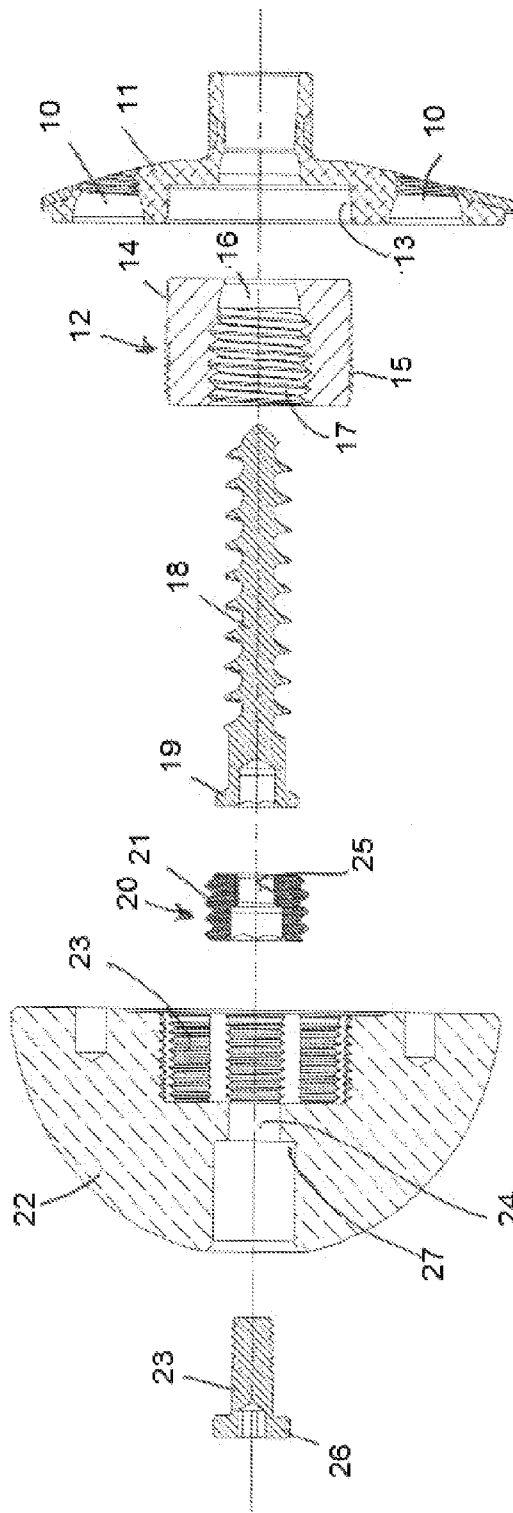
Cabe añadir que todos los componentes descritos anteriormente están hechos de aleación de titanio o, por ejemplo, el soporte y la clavija de polvo de aleación de titanio. Una excepción es la glenofera 22 o elemento semiesférico que, en cambio, se fabrica preferentemente en su totalidad con UHMWPE (ISO5834/1/2) o UHMWPE con vitamina E (ASTM F2695-12).

De este modo se ha alcanzado el objetivo mencionado en el preámbulo de la descripción.

El alcance de protección de la presente invención queda definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de acoplamiento entre las partes de una prótesis para la articulación del hombro que comprende un soporte metálico (11), un elemento de vástago (12), un casquillo cilíndrico (20) y una glenosfera o elemento semiesférico (22) que se acoplan consecutivamente en la secuencia indicada anteriormente, además de elementos de restricción recíproca, en el que dicho soporte metálico (11) está provisto de un orificio (13),
- 5 dicho soporte metálico (11) y dicho elemento de vástago (12) están restringidos con un acoplamiento cónico interpuesto (13, 14), estando provisto el elemento de vástago (12), externamente en uno de sus extremos, de una sección cónica (14), que engrana con una forma cónica interna complementaria del orificio (13) mediante un cono morse,
- 10 en el que dicho elemento de vástago (12) proporciona un orificio pasante central que comprende una sección roscada (17),
- en el que dicho casquillo cilíndrico (20) está provisto externamente de una rosca (21) complementaria a la sección roscada (17) del elemento de vástago (12),
- 15 en el que dicha glenosfera o elemento semiesférico (22) comprende un orificio pasante axial (24) que tiene un primer diámetro,
- y que además tiene en un lado un asiento interno (23') con un segundo diámetro ampliado provisto de moleteado, en el que dichos elementos de restricción recíproca comprenden al menos un tornillo de seguridad (23, 123) que tiene una cabeza (26, 126),
- 20 en el que (i) dicho al menos un tornillo de seguridad (23) está adaptado para ser atornillado en una porción roscada interna (25) del casquillo cilíndrico (20),
- o en el que (ii) el sistema de acoplamiento comprende además una clavija central (30) adaptada para ser acoplada al soporte (11), en el que dicho al menos un tornillo de seguridad (123) está adaptado para ser atornillado en un orificio roscado (35) en el interior de la clavija central (30),
- 25 en el que dicho elemento de vástago (12) proporciona externamente, en un extremo opuesto al de acoplamiento con el soporte metálico (11), una sección cilíndrica (15) con una superficie moleteada, dicho moleteado del asiento interno (23') con el segundo diámetro ampliado del orificio pasante axial (24) de la glenosfera o elemento semiesférico (22) es complementario a la sección (15) con una superficie moleteada del elemento de vástago (12),
- 30 **caracterizado porque**
- el orificio pasante axial (24) tiene una sección con un tercer diámetro ampliado (27) en el lado opuesto del asiento interno (23') que tiene el segundo diámetro ampliado, en el que la cabeza (26, 126) del al menos un tornillo de seguridad (23, 123) está adaptada para disponerse en dicha sección con el tercer diámetro ampliado (27) del orificio axial (24) de la glenosfera.
- 35 2. El sistema de acoplamiento según la reivindicación 1 opción (i), que comprende además otro tornillo (18) que atraviesa el elemento de vástago (12) y lo bloquea contra el soporte metálico (11).
3. El sistema de acoplamiento según la reivindicación 1 opción (ii), en el que dicha clavija (30) tiene un extremo con un diámetro reducido (31) que se inserta en un orificio pasante (32) formado en dicho soporte metálico (11).
- 40 4. El sistema de acoplamiento según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que todos de dichos elementos están hechos de aleación de titanio con excepción de dicha glenosfera (22) que está hecha enteramente de UHMWPE de acuerdo con ISO5834/1/2 o UHMWPE que contiene vitamina E de acuerdo con ASTM F2695-12.



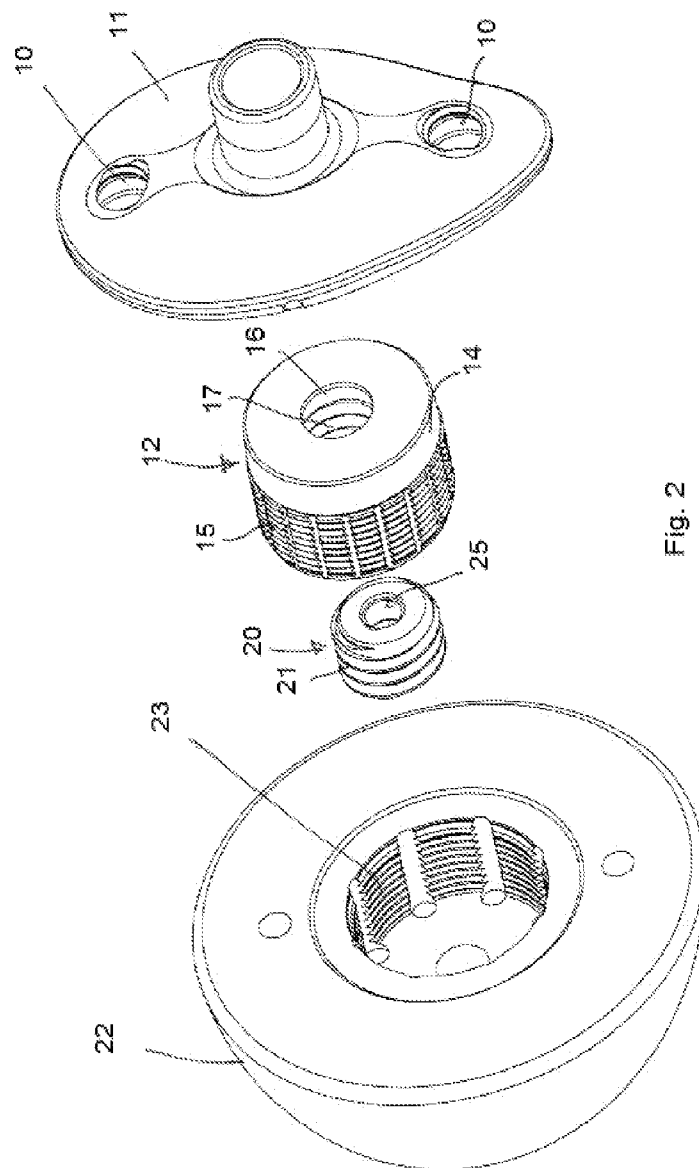


Fig. 2

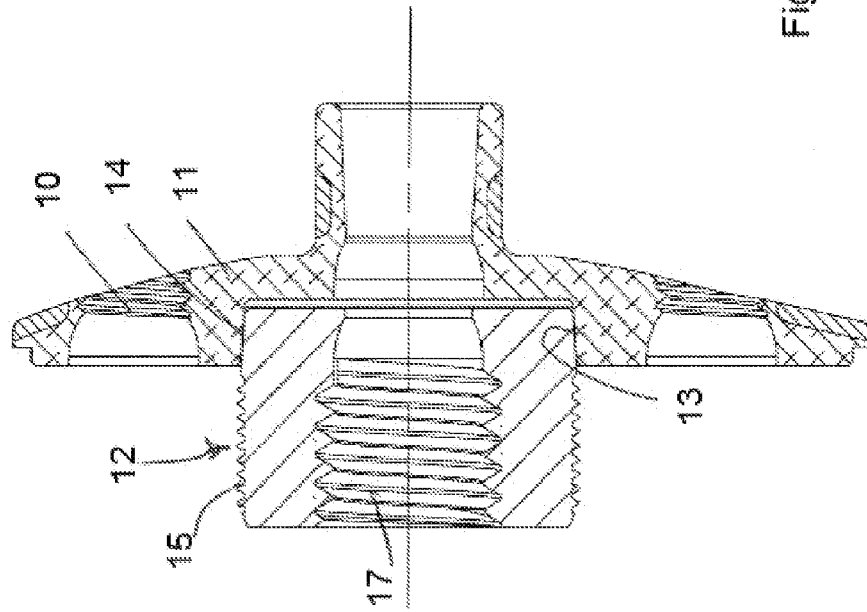


Fig. 3

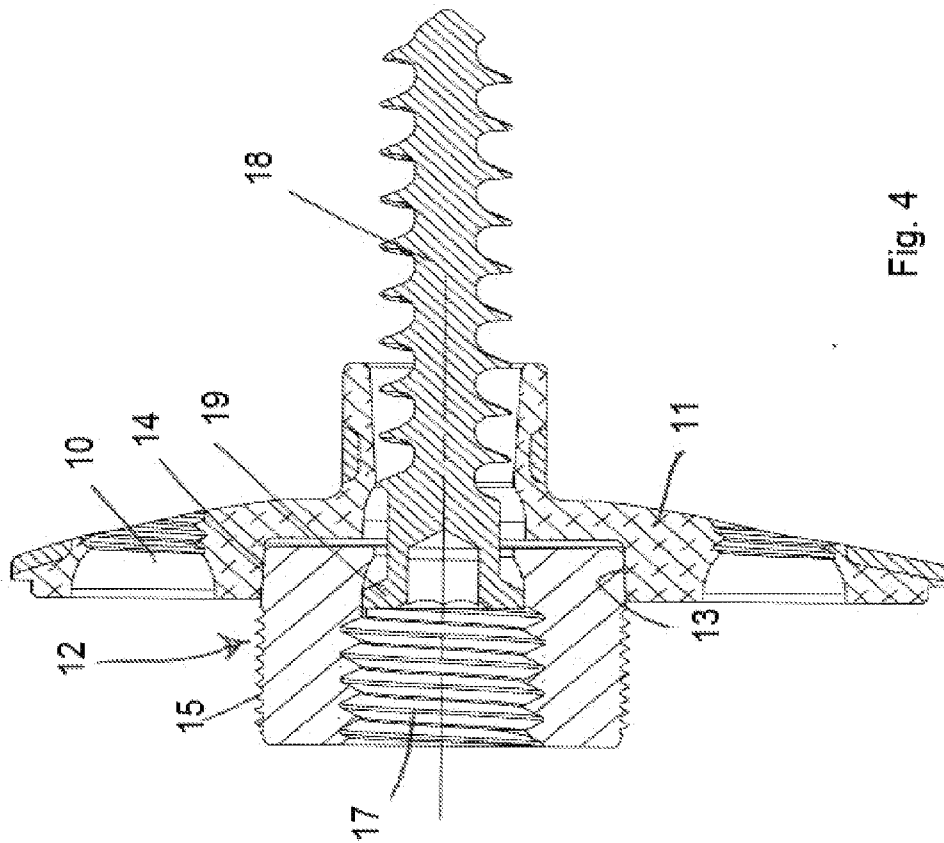


Fig. 4

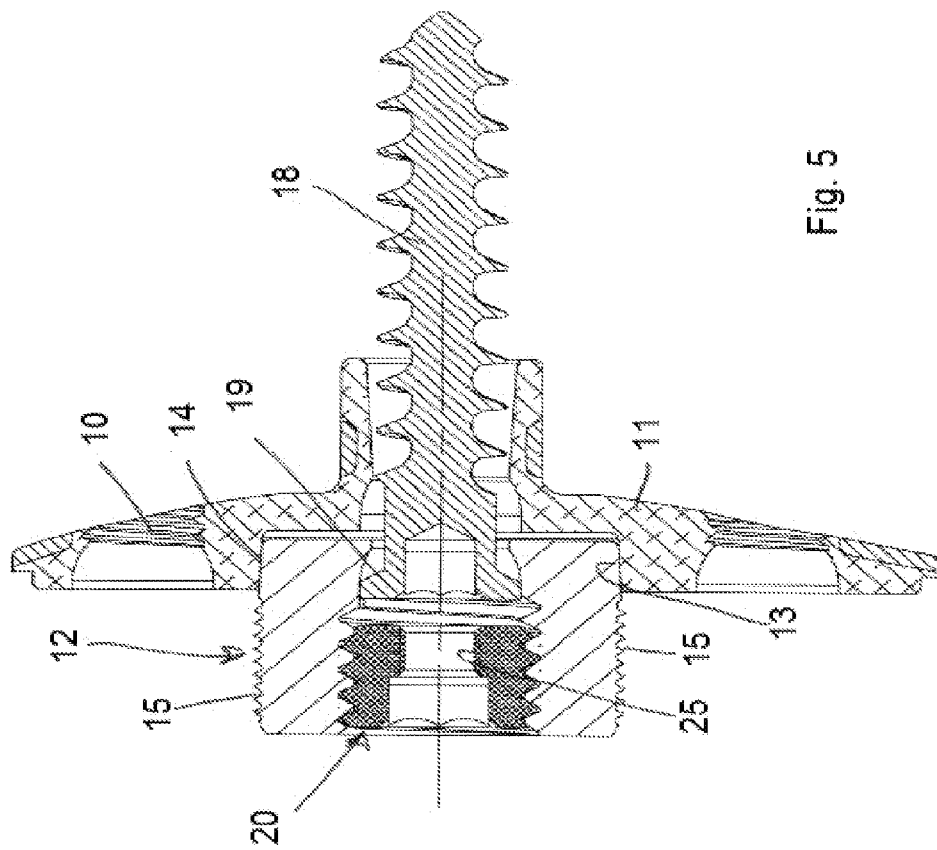
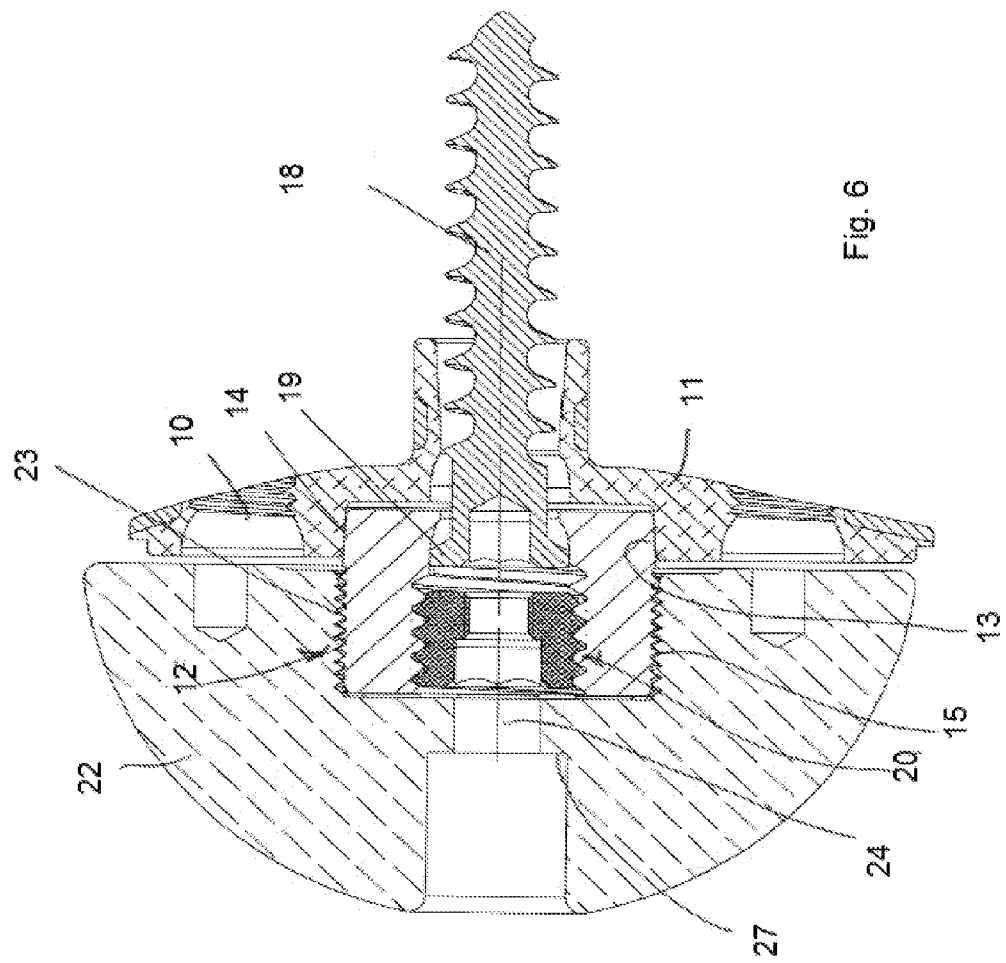
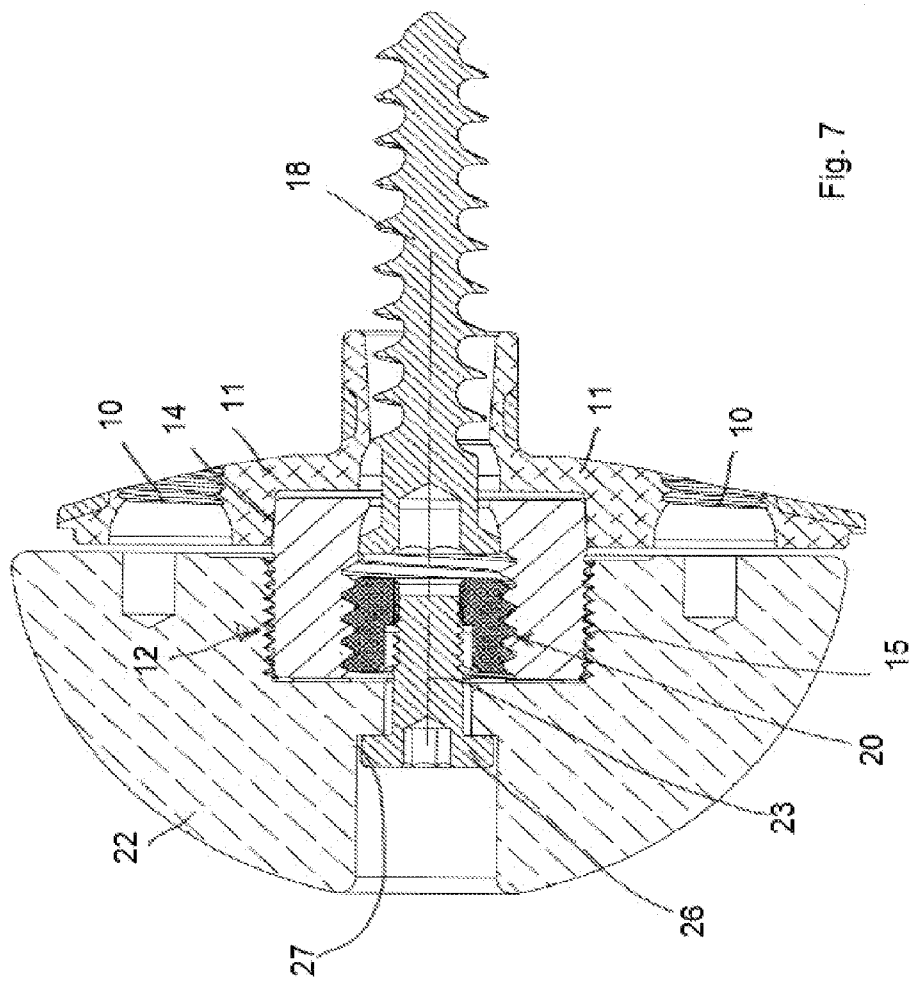


Fig. 5





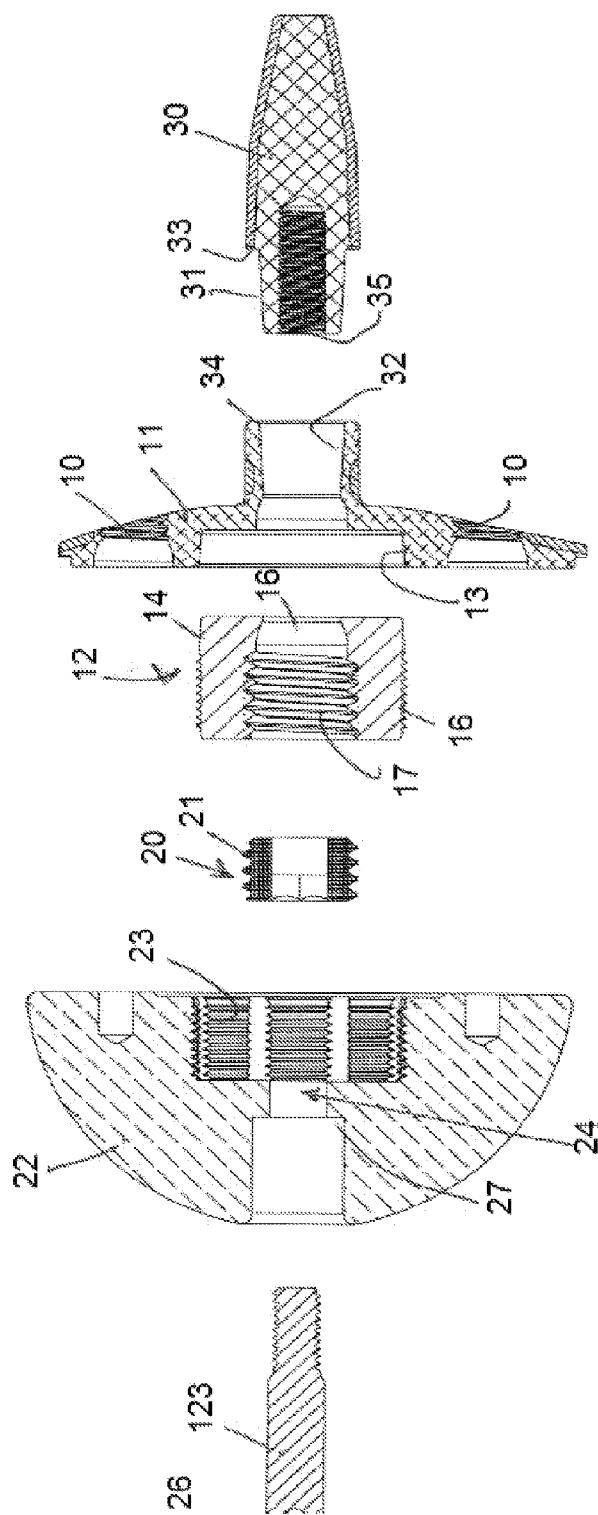


Fig. 8

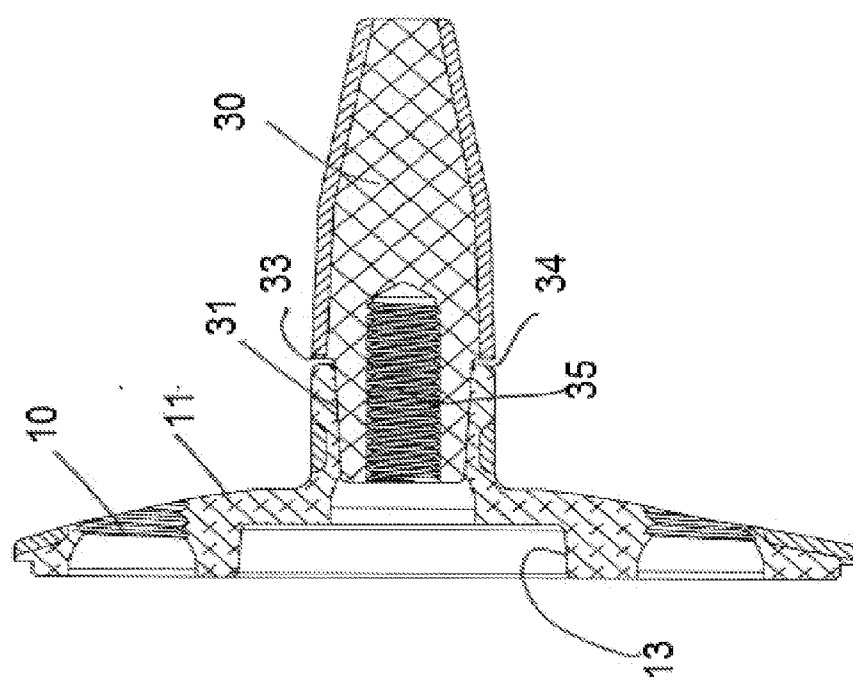


Fig. 9

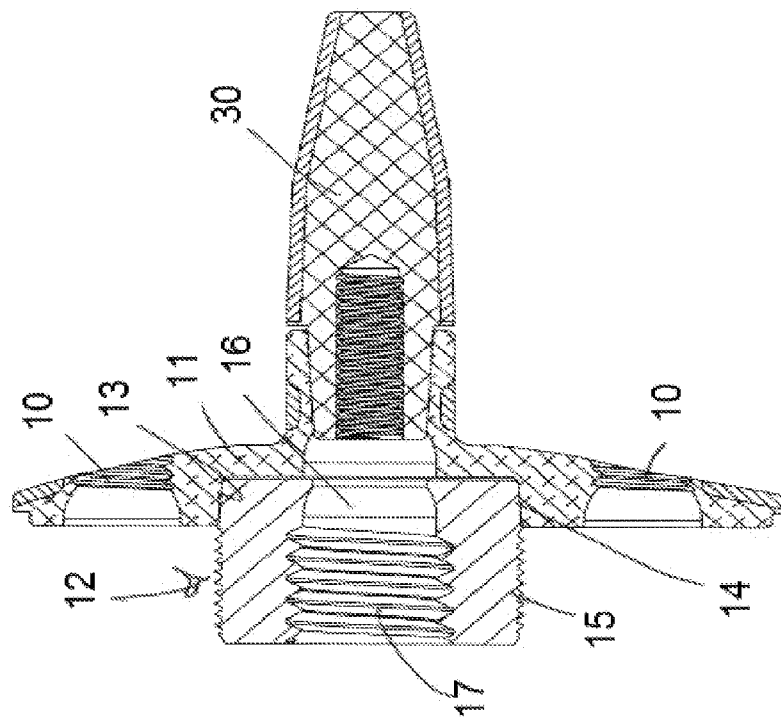


Fig. 10

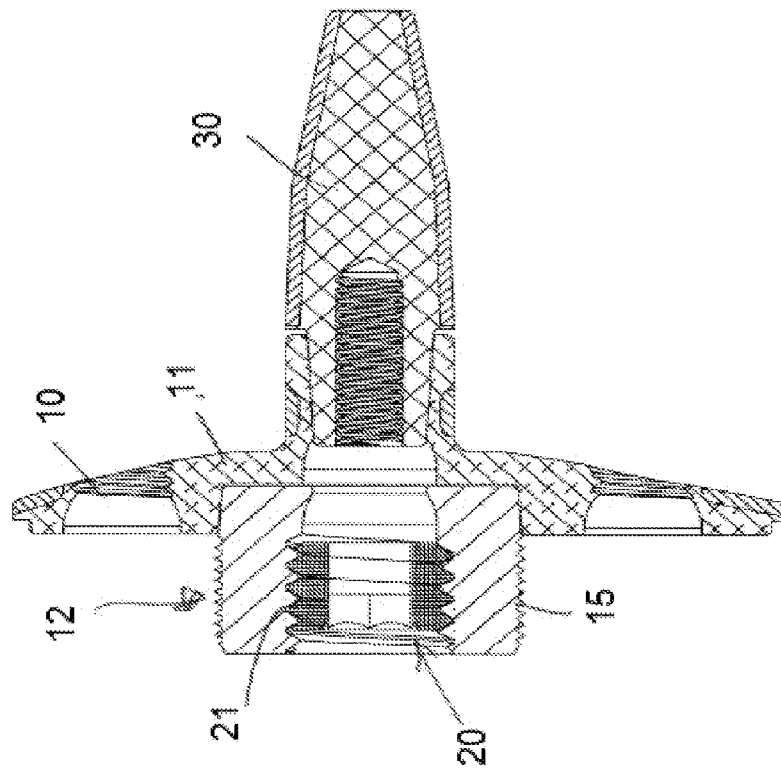


Fig. 11

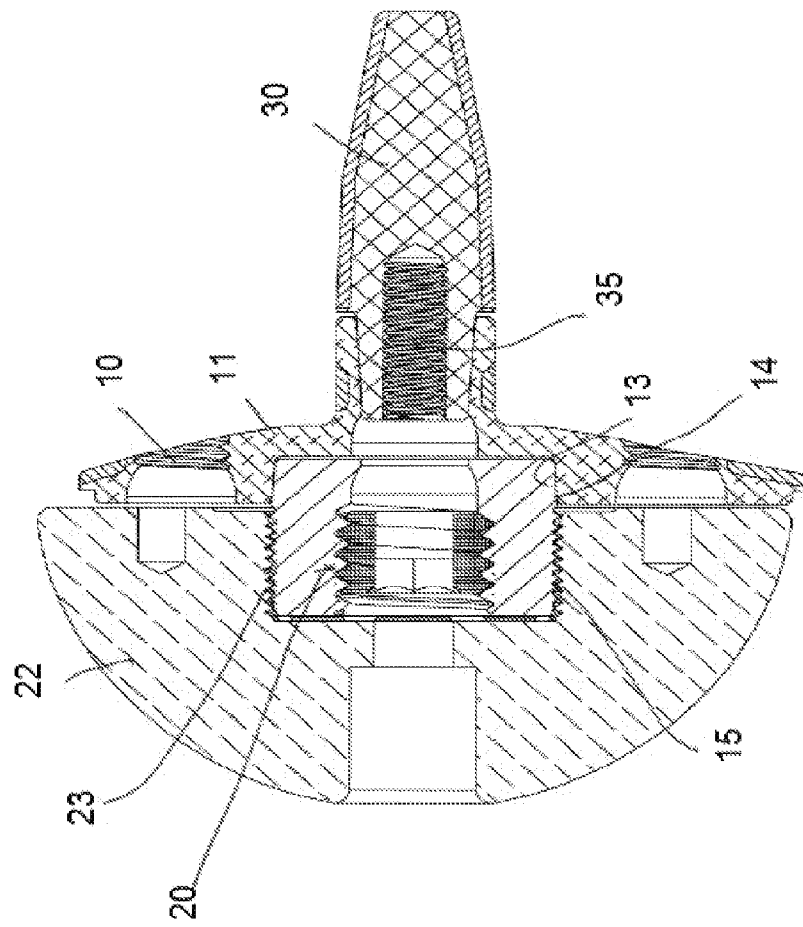


Fig. 12

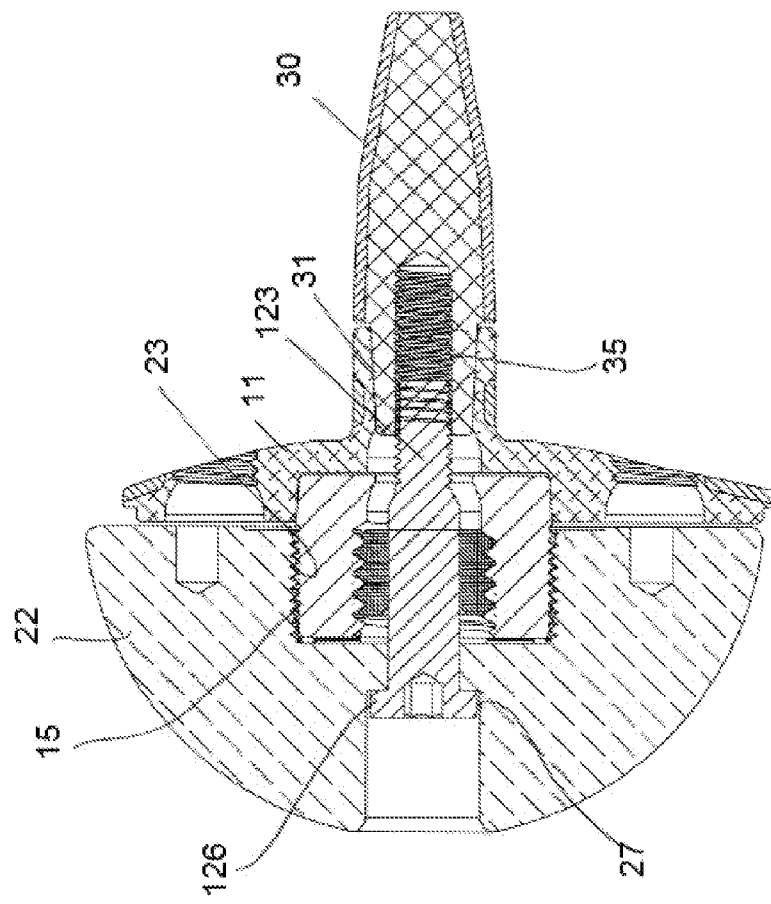


Fig. 13