



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 330 723**

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/36 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **01978711 .8**
⑨6 Fecha de presentación : **19.10.2001**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1439801**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **28.07.2004**

⑤4 Título: **Prótesis de fémur.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.12.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.12.2009

⑦3 Titular/es: **Biomet Merck GmbH**
Gewerbezone Widalmi 12
3216 Ried b. Kerzers, CH

⑦2 Inventor/es: **Burette, Jean, Luc y**
Koch, Rudolf

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

ES 2 330 723 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

Prótesis de fémur.

5 La invención se refiere a una prótesis de fémur para su uso en un fémur. Las prótesis de fémur deben presentar en el fémur en todas las direcciones axiales una determinada estabilidad de fijación y en la dirección de giro alrededor del eje del fémur una cierta estabilidad de giro para permitir una reconstrucción óptima de la geometría de la articulación de la cadera.

10 En la patente FR-A-2 766 355 se describe una prótesis de fémur. En esta patente se describe un vástago de la prótesis con una sección medular cónica, una parte de cuello y una cabeza para alojar una unión con la articulación. Este vástago de la prótesis tiene una perforación transversal a través de su zona metafísica en el plano frontal, estando esta perforación inclinada aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal del vástago. Además, este vástago presenta otras perforaciones en dos planos verticales entre sí que cubren una parte importante de la sección medular.
15 Las perforaciones en la sección medular están separadas entre sí a una distancia de 1,5 cm y están dispuestas en los planos frontal y sagital. Las perforaciones sirven para alojar tornillos para huesos y sujetar el vástago de la prótesis en el fémur.

20 En EP-A-0781532 se describe un dispositivo implantable, en particular una prótesis articular de cadera. Esta prótesis tiene un cuerpo de material biocompatible que forma un espacio hueco interno y aberturas que conducen desde el espacio hueco hacia el exterior. El espacio hueco sirve para alojar sustancia esponjosa u otro material biológico en el cual el tejido que rodea al dispositivo implantado debe crecer a través de las aberturas. El dispositivo dispone como mínimo de dos electrodos, de los cuales como mínimo uno está en el espacio hueco separado de la cara interna del cuerpo que forma el espacio hueco. Los electrodos tienen una disposición para introducir una corriente alterna de baja
25 frecuencia de manera que a través de la corriente alimentada dentro del espacio hueco se genera un campo eléctrico alternativo de baja frecuencia y una corriente alterna de baja frecuencia que potencian el crecimiento del tejido.

En particular en el caso de las prótesis de revisión se intenta rellenar la abertura ya de por sí grande en el fémur con material de relleno para, mediante una prótesis cónica relativamente fuerte, permitir una buena revisión de la prótesis.
30 En particular en el caso de las prótesis de revisión, y también a veces en el caso de las prótesis convencionales, se prevé o hay que tener en cuenta que la prótesis tras la colocación puede desplazarse ligeramente en dirección axial.

Las prótesis con cuello apoyadas en el trocánter tallado en la parte frontal aunque pueden no inclinarse, sin embargo pueden dar lugar a una pérdida ósea en la zona del trocánter por sobrecarga. Los apoyos del cuello también pueden
35 afectar al deseado y fundamental apriete necesario para fijar el anclaje y, por tanto, producir un aflojamiento del vástago.

Principalmente en el caso de medidas de revisión se produce además, justamente en la zona del trocánter, una situación de regeneración ósea insuficiente para las prótesis.
40

Esto también es un problema importante para la fijación axial de las prótesis, ya que en ciertos casos estas no pueden ser ancladas en la zona del trocánter de forma óptima para evitar giros.

45 Para aumentar la fijación axial de las prótesis se han propuesto hasta el momento diferentes medidas. Las prótesis de sección cuadrada presentan una elevada fijación axial inherente. Las prótesis con láminas radiales sobresalientes también presentan una buena fijación axial, aunque las láminas necesariamente inciden fuertemente desde radial en el hueso. La posible retirada durante la revisión de estas prótesis con incisión profunda es a menudo dificultosa, por lo que este tipo de fijaciones axiales no puede ser siempre utilizado.

50 Por tanto, el objeto de la invención es crear una prótesis de fémur novedosa en particular para fines de revisión que, por un lado, tenga un buen asiento en la dirección axial pero que, por otro, pueda opcionalmente ceder ligeramente en dirección axial en una prótesis integrada y disponga de una magnífica fijación axial.

La tarea se consigue fabricando una prótesis cónica relativamente resistente a lo largo de su eje que disponga de al menos un orificio oblongo trasversal que se extienda radialmente, en donde el orificio oblongo está conformado para
55 alojar un tornillo transversal que al colocar la prótesis es fresado o atornillado desde fuera a través de la pared del fémur, a través del orificio oblongo y a través de la pared opuesta del fémur. De esta forma, el orificio oblongo realiza, junto con el tornillo, una fijación axial dinamizada en dirección axial.

60 En lugar de un tornillo podría utilizarse también un perno o similar fijado en el hueso de una manera diferente a la especificada y que en estado montado se extendiera a través del orificio oblongo.

La realización cónica de la prótesis permite, por un lado, un buen apoyo axial, en particular en el material de relleno introducido en caso de las prótesis de revisión, mientras que el orificio oblongo y el tornillo proporcionan una
65 óptima fijación axial. Al estar el tornillo colocado en un orificio oblongo permite un juego relativo entre la prótesis y el tornillo, lo que permite una ligera subsidencia de la prótesis hasta el tope del tornillo en el extremo superior del orificio oblongo. Este tope permite así limitar una subsidencia excesiva de la prótesis, lo que puede resultar ventajoso para la conformación simétrica de prótesis para las piernas derecha e izquierda de un paciente.

Para mejorar el bloqueo de giro, el vástago de la prótesis puede estar también provisto de nervaduras radiales que sobresalen, las cuales, por ejemplo, están separadas entre sí por ranuras en forma de U y se extienden en dirección axial. A diferencia de otras prótesis de fémur conocidas, la prótesis de acuerdo con la invención no presenta hombros de apoyo ni bridas.

De acuerdo con una realización especial, la prótesis dispone de dos orificios oblongos dispuestos superpuestos en dirección axial, que en particular están dispuestos en la mitad proximal del vástago y dispuestos entre sí en un ángulo de aprox. 60° o de aprox. 40°-80°.

Este ángulo permite colocar dos tornillos de fijación en diferentes puntos del fémur aumentando así la acción de fijación axial y la durabilidad de los mismos sin debilitar excesivamente el vástago de la prótesis.

La principal ventaja del uso de orificios oblongos es que garantizan una fijación axial pero permitiendo un movimiento/adaptación de la prótesis en su dirección longitudinal. De esta forma se favorece el asentamiento de la prótesis y un buen crecimiento del tejido interno.

En caso de un diseño óptimo del cono y de las nervaduras radiales adicionales previstas preferiblemente, los tornillos únicamente sirven para una fijación axial temporal inmediata, que puede ser realizada después por el propio vástago de la prótesis durante la integración de la prótesis en el fémur.

De acuerdo con una realización especial de la invención, para el montaje del tornillo está previsto un dispositivo posicionador de tornillos conocido pero que tiene una forma especial. Este dispositivo sirve, por un lado, como calibre de perforación para introducir una fresa para huesos de forma inocua para el tejido y mínimamente invasiva y, por otro, para introducir los tornillos de fijación en la posición correcta y apretarlos. El dispositivo posicionador tienen en cuenta los diferentes puntos de colocación de los tornillos o pernos antes mencionados mediante opciones de ajuste o encaje predefinidas.

El contenido revelado en los dibujos así como los demás detalles descritos en las reivindicaciones o protegidos pertenecen al contenido de la revelación de la solicitud.

En las reivindicaciones dependientes adicionales se presentan otras realizaciones y variantes de la invención.

Descripción de los dibujos

La descripción de los dibujos y la lista de elementos de referencia forman una unidad que se complementa con las demás partes de la descripción y las reivindicaciones para formar una revelación completa. Los mismos signos de referencia significan los mismos elementos; los signos de referencia con los mismos números pero diferentes índices significan diferentes elementos con las mismas funciones o con tareas iguales o similares.

Las figuras se describen de forma global e interrelacionada y se presentan únicamente a título ilustrativo y no siempre en una forma estrictamente proporcional. Dado que únicamente son ejemplos de realización, las figuras y las descripciones de las figuras no limitan la invención.

En donde las siguientes figuras representan de forma esquemática:

Fig. 1 - una prótesis de fémur de acuerdo con la invención,

Fig. 2 - los orificios oblongos en detalle de la prótesis de la Fig. 1,

Fig. 3 - el montaje de la prótesis de fémur en la zona del trocánter,

Fig. 4 - el montaje de la prótesis de fémur en la zona del trocánter en otra vista,

Fig. 5 - el montaje del dispositivo posicionador en el fémur y

Fig. 6 - una prótesis y un dispositivo posicionador desmontado.

En la Fig. 1 se representa una prótesis de fémur 1 de acuerdo con la invención. En ella puede reconocerse un cono 2 para alojar una cabeza esférica, no representada y en sí conocida, y un cuello 3 especialmente conformado. Un vástago 4 tiene forma cónica y presenta en toda su longitud ranuras 6 en forma de U paralelas y orificios oblongos 5a y 5b que están desplazados entre sí en aprox. 60° a lo largo del eje longitudinal de la prótesis en el vástago 4, pero también alrededor del eje longitudinal de la misma.

En la Fig. 2 se muestra, en una representación en detalle aumentada, la disposición de los orificios oblongos 5a y 5b en el vástago 4.

La Fig. 3 muestra la denominada zona del trocánter con el cono 2, el cuello 3 y la ranura 6 en forma de U.

ES 2 330 723 T3

La Fig. 4 es una vista superior de la zona del trocánter que muestra un orificio de introducción 7. El orificio de introducción dispone de una rosca interior en la que puede fijarse un dispositivo posicionador según la invención u otro convencional.

5 La Fig. 5 muestra el dispositivo posicionador 19 en estado montado, colocado mediante un perno roscado 16, el cual está atornillado contra un perno de guía 13 y que sujeta un arco 10 de centrado con una tuerca 12b de fijación.

De acuerdo con una realización preferida del dispositivo posicionador 19, la fijación del arco 10 de centrado en el perno 13 de guía se mantiene pivotante de forma que, sin tener que cambiar una pieza posicionadora 14, en un orificio 10
20a de guía superior se produce una guía forzada hacia el orificio oblongo 5a superior de la prótesis 1 y en el orificio 20b de guía inferior (tras girar el arco de centrado a una posición predefinida del perno 13 de guía) se produce una guía forzada al orificio oblongo inferior 5b de la prótesis 1.

En la Fig. 6 se representa la prótesis y el dispositivo posicionador desmontado. Cabe reconocer que pueden conse-
15 guirse diferentes posiciones de partida predefinidas para una fresa 9 bien mediante piezas posicionadoras 14 intercambiables de diferente forma o, de acuerdo con la presente realización preferida, mediante una pieza posicionadora 14. Esta pieza posicionadora 14 está fijada con espigas 15 de retención y un tornillo 12a de seguridad al arco 10 de centrado. Dado que entre el arco 10 de centrado y la pieza posicionadora 14 está previsto un punto de separación, según
20 el caso pueden utilizarse también prótesis más largas o más cortas con las correspondientes piezas posicionadoras 14 intercambiables más largas o más cortas.

Además, se pueden desplazar las posiciones del tornillo opcionalmente entre el extremo distal de los orificios 5a y 5b del vástago y sus centros en dirección axial, lo que permite limitar de forma regulable la subsidencia del vástago 4.

25 El arco 10 de centrado se mantiene de forma pivotante mediante el perno roscado 16, el cual se encuentra en el orificio 7 de introducción de la prótesis 1, el perno 13 de guía y la tuerca 12b de fijación y se encaja mediante una o más espigas 17 de posición y las correspondientes perforaciones en un hombro del perno 13 de guía en las posiciones predefinidas.

30 También se representan bujes 11a y 11b para broca concéntricos a través de los cuales se introduce la fresa 9 y también la punta de un tornillo 18 para huesos con un destornillador no representado.

Lista de elementos de referencia

35	1	Prótesis
	2	Cono
	3	Cuello
40	4	Vástago
	5a, b	Orificios oblongos
45	6	Ranura en forma de U
	7	Orificio de introducción
	8	Fémur
50	9	Fresa
	10	Arco de centrado
55	11a, b	Bujes para broca
	12a	Tornillo de fijación
	12b	Tuerca de fijación
60	13	Perno de guía
	14	Pieza posicionadora
65	15	Espiga de retención
	16	Perno roscado

ES 2 330 723 T3

- 17 Espiga de posición
- 18 Tornillo transversal
- 5 19 Dispositivo posicionador
- 20a, b Orificios de guía

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis de fémur (1) con un cono (2) y un vástago (4) que presenta al menos un orificio oblongo (5), **caracterizada** porque la prótesis de fémur comprende como mínimo un tornillo transversal (18) con ayuda del cual se puede atornillar el vástago (4) a través del orificio oblongo (5) con ayuda de un dispositivo posicionador (19) al fémur (8).
- 10 2. Prótesis de fémur según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el orificio oblongo (5) se encuentra en la mitad proximal del vástago (4).
- 15 3. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el vástago (4) presenta al menos dos orificios oblongos (5) situados entre sí en un ángulo de aprox. 40-80°, en particular de aprox. 60°.
- 20 4. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el vástago (4) tiene forma cónica, siendo la conicidad de aprox. 2-8°, preferiblemente de aprox. 5°.
- 25 5. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el vástago (4) está provisto de ranuras (6) en forma de U dispuestas en sentido longitudinal y paralelas.
- 30 6. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque la superficie del vástago (4) está tratada posteriormente o conformada para que sea compatible con el tejido óseo.
- 35 7. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque está provista de un orificio de introducción (7) donde, en caso necesario y entre otros, se puede fijar un dispositivo posicionador (19) a través de una conexión, p. ej., una rosca.
- 40 8. Prótesis de fémur según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque comprende un dispositivo posicionador extraíble (19) diseñado de forma que como mínimo un orificio oblongo (5) coincida con una posición predefinida del dispositivo posicionador (19).
- 45 9. Prótesis de fémur según la reivindicación 8, **caracterizada** porque el dispositivo posicionador (19) comprende posiciones de encaje que permiten posiciones predefinidas por encajamiento que pueden alcanzarse girando un arco de centrado (10).
- 50 10. Prótesis de fémur según la reivindicación 8, **caracterizada** porque la pieza posicionadora (14) está provista de perforaciones (20a y 20b) que, junto con los orificios oblongos (5a y 5b), producen la correspondiente guía forzada de bujes (11a y 11b) para broca.
- 55 11. Prótesis de fémur según la reivindicación 8, **caracterizada** porque el dispositivo posicionador (19) comprende diferentes piezas posicionadoras (14) intercambiables con las cuales se pueden alcanzar las posiciones predefinidas.
- 60 12. Prótesis de fémur según la reivindicación 8, **caracterizada** porque el dispositivo posicionador (19) prevé piezas posicionadoras intercambiables (14) de diferente longitud para poder utilizar prótesis (1) de diferente longitud.
- 65

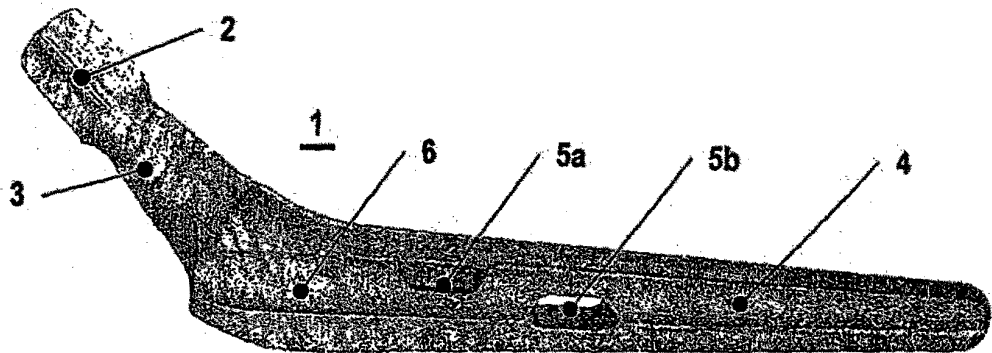


Fig. 1

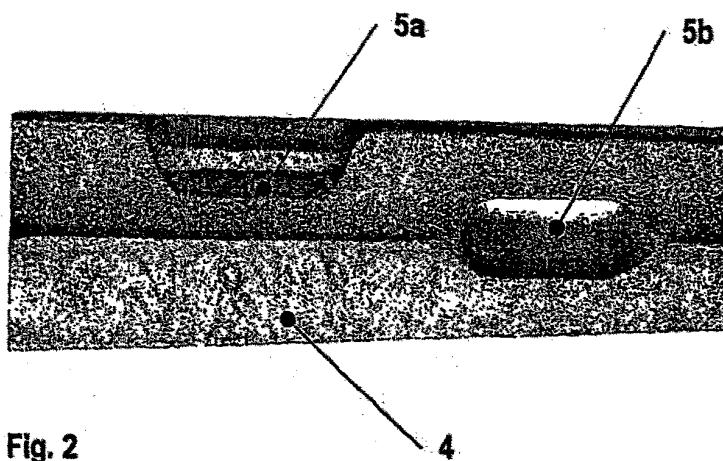


Fig. 2

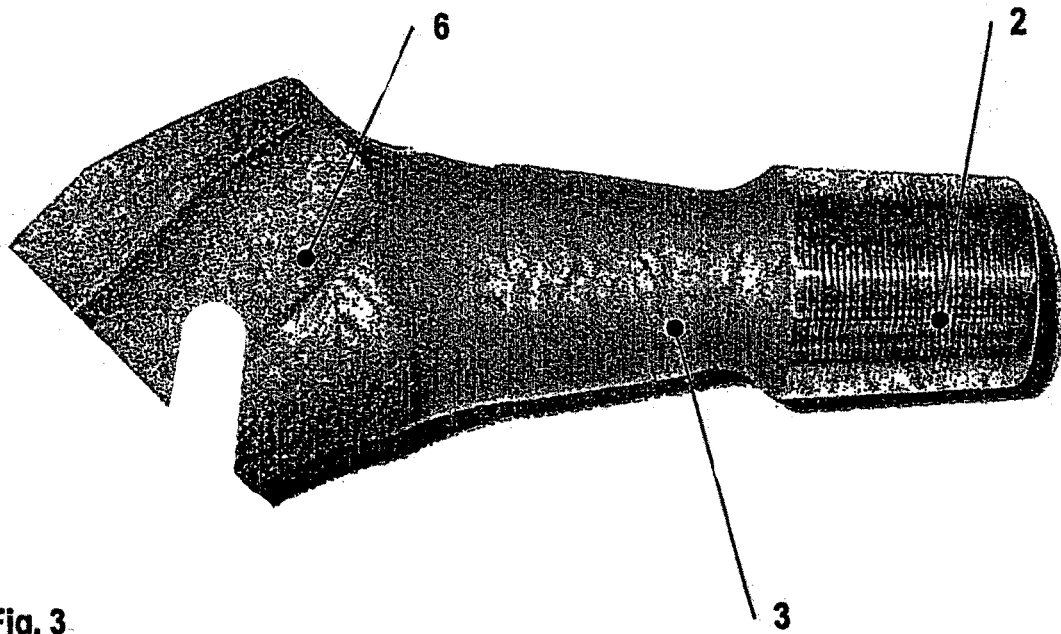


Fig. 3

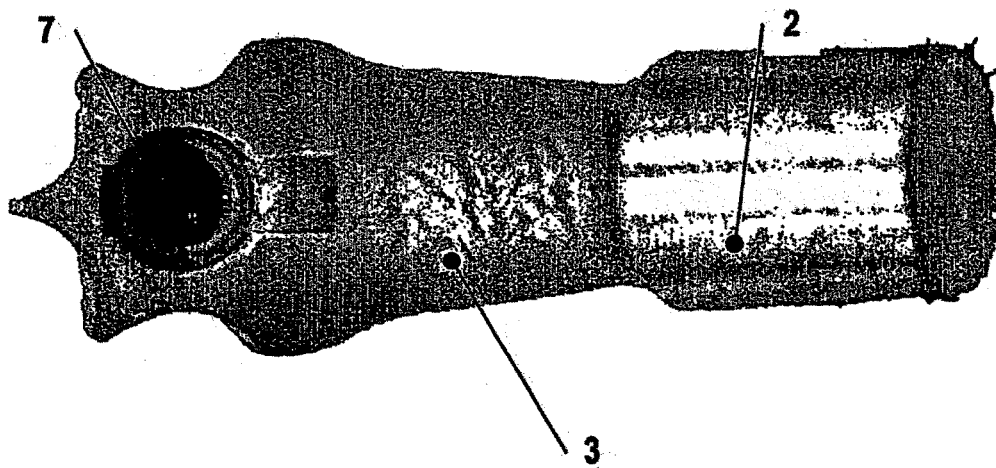


Fig. 4

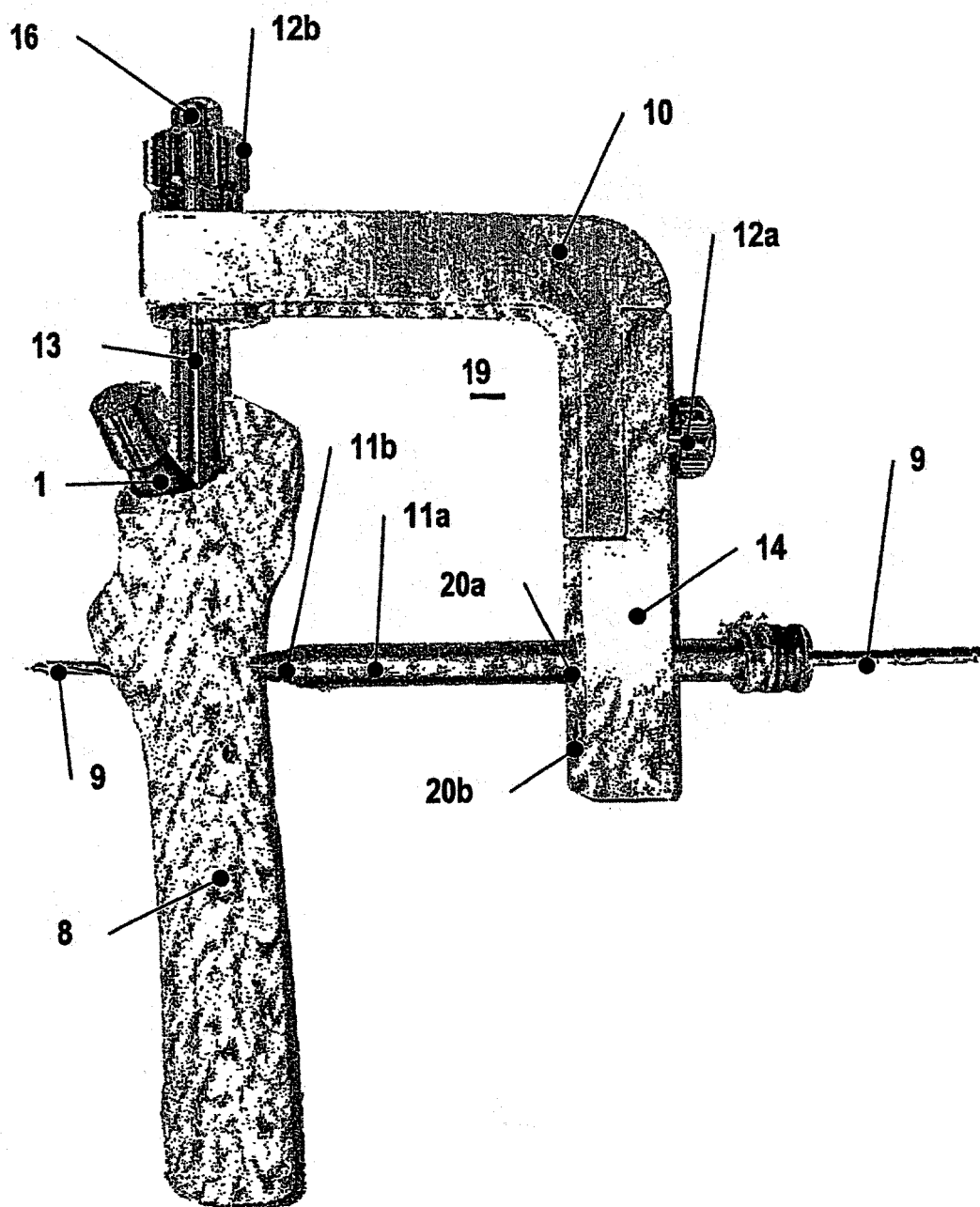


Fig. 5

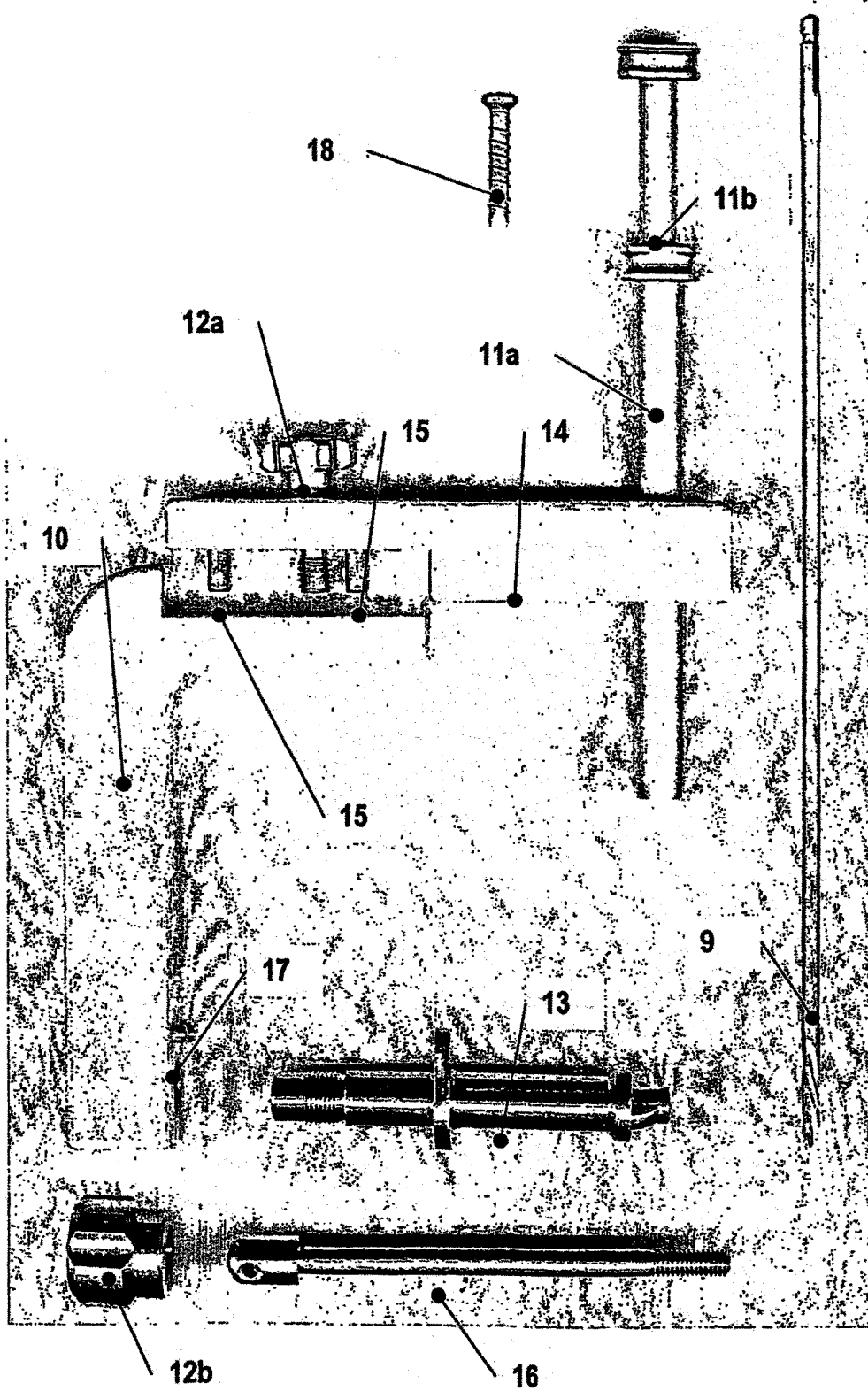


Fig. 6