



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 246**

51 Int. Cl.:
A61F 2/36 (2006.01)
A61F 2/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06701286 .4**
96 Fecha de presentación : **12.01.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1885293**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.02.2008**

54 Título: **Conjunto para la conformación de una prótesis de resuperficialización de cadera.**

30 Prioridad: **04.03.2005 DE 10 2005 011 361**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.06.2011

73 Titular/es: **ESKA IMPLANTS GmbH & Co. KG.**
Grapengiesserstrasse 34
23556 Lubeck, DE
ORTHODYNAMICS GmbH

72 Inventor/es: **Grundeil, Hans y**
Gerdemeyer, Ludger

74 Agente: **No consta**

ES 2 360 246 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).

DESCRIPCION

Conjunto para la conformación de una prótesis de resuperficialización de cadera.

La presente invención hace referencia a un conjunto para la conformación de una prótesis de resuperficialización, o también denominada de recubrimiento, de cadera (resurfacing). Por esto se entiende el reemplazo superficial de las superficies naturales del acetábulo y la cabeza femoral de la articulación.

Recientemente, han comenzado a emplearse en gran medida los denominados implantes con capuchón, los cuales se colocan sobre la parte de hueso residual de la cabeza femoral de la articulación natural ya preparado de la articulación de la cadera y, de esta manera, pueden ser fijados en esta posición. Los implantes con capuchón se componen de un capuchón que simula la forma externa de la cabeza femoral natural, el cual puede ser colocado sobre la parte residual de una cabeza femoral de la articulación natural (parcialmente) preparado. Una prótesis de este tipo puede ser conformada mediante el así llamado conjunto para la conformación de una prótesis de recubrimiento, conforme a la solicitud DE-C-102 18 801.

Para una fijación secundaria estable se requiere un material óseo estable del hueso residual. Por tanto, en el documento mencionado anteriormente se sugiere acoplar un vástago en el capuchón de la cabeza femoral de la articulación que se coloca con un fresado correspondiente en el cuello de la cabeza del fémur. Este vástago presenta una superficie provista de una estructura reticular espacial entrelazada abiertamente en forma tridimensional, en la que, y a través de la cual, crecen trabéculas óseas del material óseo circundante que se ocupan de la fijación secundaria estable.

Sin embargo, existen indicaciones en las que se prescinde del fresado del cuello de la cabeza del fémur, para de este modo generar espacio para el vástago. Se menciona aquí la así llamada enfermedad de Legg-Calve-Perthes, que produce una necrosis ósea aséptica en uno o en ambos lados en la zona de la epífisis de la cabeza femoral. Esta enfermedad se presenta, ante todo, en niños de 4 a 12 años de edad (Pschyrembel, Diccionario Clínico, Edición 259, 2002, página 1285). Es posible una cura sin deformación, sin embargo, la cabeza femoral queda en forma de cilindro o de hongo, presentando un aplanamiento de la fosa acetabular, y con menor frecuencia coxa plana o artrosis deformante.

Otra indicación es, por ejemplo, un quiste en la cabeza femoral, que conduce a defectos superficiales de la cabeza femoral de la articulación.

Generalmente, una necrosis de la cabeza femoral de la articulación puede conducir a defectos en la superficie, los cuales no siempre justifican, sin embargo, una separación completa de la cabeza femoral de la articulación y el proporcionar al paciente una endoprótesis corta (solicitud EP 0 878176).

Fundamentalmente -y esto es algo cada vez más reconocido- es favorable con resecciones (parciales) óseas, retrasarlas el mayor tiempo posible, para poder recurrir a varios niveles de utilización endoprotésica, desde una prótesis corta hasta una prótesis larga, en el caso de una eventual revisión quirúrgica necesaria posteriormente. El empleo de la endoprótesis mencionada en último lugar, requiere la resección completa del cuello de la cabeza del fémur.

Una prótesis de cadera artificial se conoce por la solicitud US-A-4 173 797. Sin embargo, en el caso de ser implantada esta articulación, también se lleva a cabo la utilización de fresas perfiladas, de modo que los huesos naturales correspondientes son afectados en cuanto que son considerablemente refrescados, de modo que se extravasa sangre desde los huesos. En este caso no se trata, por lo tanto, de una intervención mínimamente invasiva.

Un cierto enfoque en la dirección de una resección ósea lo más mínima posible, se muestra en la solicitud DE 94 02 828 U1. En este documento se describe una articulación artificial de cadera, compuesta por un capuchón en forma esférica y una articulación de cadera artificial de dos piezas. El capuchón es empleado como un sustituto de la cabeza femoral. En este caso es necesario un fresado esférico de la cabeza femoral ósea.

También para la utilización de la cabeza femoral artificial en forma de una copa metálica es necesario el fresado del acetábulo natural. En conjunto, por lo tanto, al ser implantada esta articulación de cadera, los huesos son desbastados mediante fresado, aunque en menor medida en comparación con la implantación de las otras articulaciones de cadera mencionadas. En todos los casos el material óseo es refrescado, lo cual conduce al surgimiento de hemorragias, las que, entre otras cosas, pueden ejercer una influencia negativa sobre la fijación a largo plazo.

Ante este campo de aplicación, es objeto de la presente invención el revelar un conjunto, mencionado en la introducción, para la conformación de una prótesis de resuperficialización de cadera o recubrimiento (resurfacing), que posibilite un mantenimiento en un tiempo prolongado del implante in situ, con la mayor flexibilidad posible, es decir, que ayude a retrasar una utilización profunda de la endoprótesis.

Este objeto se alcanzará mediante un conjunto con las características conformes a la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos resultan de las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo a lo mencionado, el conjunto presenta una copa metálica con un grosor de 1 a 1,5 mm para la inserción cementada en el acetábulo natural, el cual sólo se encuentra desprovisto de tejido cartilaginoso, cuyo contorno externo simula el acetábulo natural, así como un capuchón metálico con un grosor de 1 a 1,5 mm, para el montaje cementado sobre la cabeza femoral de la articulación de la cadera natural sólo desprovista de tejido cartilaginoso, cuya forma simula la forma de la cabeza femoral de la articulación, y además presenta una incrustación que puede ser insertada en la copa acetabular, con un grosor del material de entre 2 a 5 mm, formando un elemento coadyuvante para el deslizamiento del capuchón de la cabeza femoral de la articulación.

Tanto el acetábulo óseo como la cabeza femoral ósea no son desbastados con una fresa perfilada, tal como sucede en el caso de la implantación de una prótesis de reemplazo total de la articulación de la cadera. El acetábulo y la cabeza femoral de la articulación sólo son desprovistos de cartílagos y de tejido conjuntivo, por tanto, de tejido cartilaginoso. A continuación, la copa para el acetábulo se coloca, con cemento óseo en el dorso, en el acetábulo, donde el cemento fragua, proporcionándole a la copa una base segura en el acetábulo. De forma correspondiente, el capuchón es extendido con cemento sobre la cabeza femoral de la articulación y allí se fija mediante la fragua del cemento. El grosor del material de la copa y del capuchón se sitúa aprox. entre 1 y 1,5 mm. El grosor de la incrustación se sitúa entre 2 y 5 mm. Este grosor del material es considerado como una compensación de grosor, es decir, para los tejidos cartilaginoso y conjuntivo eliminados. La utilización de la incrustación presenta la posibilidad de que la misma pueda ser sustituida por una nueva incrustación después de un eventual desgaste, prolongando así claramente el período de duración de la prótesis de resuperficialización, para retrasar una intervención masiva, por ejemplo a través de la implantación de una prótesis de capuchón (DE-C-102 18 801, DE 94 028 28, DE-A-20 39 731) con arreglo del hueso, en el caso de que fuera necesario. A diferencia de los implantes conformes a los documentos mencionados anteriormente, el implante conforme a la invención no representa una prótesis de reemplazo, sino más bien una prótesis de reconstrucción. En el caso de un reemplazo se encuentran disponibles otros cuatro niveles respectivos a la utilización de endoprótesis, en primer lugar, el implante de capuchón, seguido por la endoprótesis corta conforme a la solicitud EP-B-0 878 176. A continuación, en los niveles siguientes, puede emplearse una endoprótesis metadiafisaria conforme a la solicitud de patente alemana no publicada 10 2004 051 431. En el último lugar referido a la utilización de endoprótesis, se encuentra la utilización por parte del paciente de una endoprótesis larga. Si se calcula un período de duración promedio de 15 años para las endoprótesis en cada nivel, en teoría resulta, a través del empleo de la prótesis de resuperficialización de cadera, un tiempo de utilización de la prótesis total de 75 años. Este sistema de utilización de prótesis ofrece, por tanto, un margen suficiente para su uso práctico.

La incrustación que forma parte del conjunto, preferentemente, puede ser dispuesta en la copa acetabular en una base cónica a presión. Ésta es extraíble, de modo que la incrustación pueda ser reemplazada.

Si el capuchón de la cabeza femoral, conforme a un perfeccionamiento ventajoso, presenta una superficie cerámica como superficie de articulación, entonces la incrustación se compone, preferentemente, de un material compuesto cerámico, tal como se conoce, por ejemplo, por la solicitud EP-B-0 502 082. Esta combinación de materiales, particularmente, no presenta un desgaste elevado.

En la zona del polo de la copa acetabular puede proporcionarse una abertura, a través de la cual puede colocarse un elemento de ayuda de posicionamiento. El elemento de ayuda de posicionamiento puede consistir, por ejemplo, en un tornillo ciego, el cual se fija firmemente a la base del acetábulo después de ser introducido. Dicho elemento de ayuda de posicionamiento lleva a cabo tareas de guía, las cuales posibilitan un posicionamiento exacto de la copa en el acetábulo.

Se considera como especialmente preferente un perfeccionamiento en el que en la parte interna del capuchón de la cabeza femoral se elevan hacia el interior, en el interior del capuchón, al menos dos elementos anti-rotación. Esto incrementa la seguridad de la base del capuchón sobre la cabeza femoral. Los elementos anti-rotación, después de la colocación del implante, se elevan hacia dentro en los huesos de la cabeza femoral e impiden de esta manera un movimiento de rotación del capuchón sobre la cabeza femoral de la articulación.

Conforme a una forma de ejecución concreta, los elementos anti-rotación se encuentran conformados en forma de paleta. En forma alternativa, estos pueden ser diseñados en forma de vástagos.

La operación requerida para la colocación del implante es considerada como poco agresiva para el paciente, puesto que presenta una duración reducida. Cirujanos experimentados logran colocar el implante en aproximadamente 35 minutos. Para ello sólo es necesario realizar un pequeño corte que cicatriza en pocos días.

La presente invención se explica en detalle a través de ejemplos, mediante las figuras en los dibujos. Estos muestran:

Figura 1: en forma esquemática, el implante de cadera configurado a partir del conjunto con la copa fijada en el acetábulo, así como sobre el capuchón situado en la cabeza femoral de la articulación;

Figura 2: las partes por separado del conjunto conforme a la invención;

Figura 3: una vista en el interior de una forma de ejecución del capuchón de la cabeza femoral; y

Figura 4: una vista en la parte interna del capuchón de otra forma de ejecución del capuchón de la cabeza femoral de la articulación.

5 La figura 1 explica de modo esquemático cómo es implantado el implante de cadera, conformado a partir del conjunto. Sobre la cabeza femoral 6 de la articulación del fémur 5 se encuentra colocado el capuchón metálico 2. Éste se fija en dicho lugar mediante una capa delgada de cemento en la parte interna del capuchón.

En el acetábulo natural 7 se encuentra dispuesta la copa metálica 1 y se fija en dicho lugar mediante una capa delgada de cemento. La capa de cemento utilizada es muy delgada.

10 En la copa 1 se encuentra dispuesta la incrustación 3, formando un elemento coadyuvante para el deslizamiento del capuchón 2 de metal. Dentro de los huesos pélvicos sobresale un elemento de ayuda de posicionamiento 4, por ejemplo en forma de un tornillo ciego, que se encuentra fijado a través de una abertura en la zona del polo de la copa 1 y se proyecta desde allí hacia los huesos pélvicos.

15 En la conformación de la prótesis de resuperficialización de cadera, el elemento de ayuda de posicionamiento 4, en primer lugar, se fija en la zona del polo de la copa 1 a través de la abertura (figura 2). De este modo, se lleva a cabo la inserción de la incrustación 3 en la copa 1. La incrustación 3 se fija en la copa 1 en una base (cónica) a presión y es intercambiable. De esta manera, un capuchón 2 es entonces seleccionado para el montaje sobre la cabeza femoral.

20 La figura 3 muestra una vista en perspectiva en el interior del capuchón 2 de la cabeza femoral. En los ejemplos de ejecución representados pueden reconocerse claramente cuatro elementos de anti-rotación 7 en forma de paletas. Estos se sujetan dentro del material óseo de la cabeza femoral después de ser colocado el capuchón 2 sobre la cabeza femoral, y aseguran la base del capuchón 2 sobre la cabeza femoral contra un movimiento de rotación. De este modo, la base del capuchón 2 es estabilizada nuevamente sobre la cabeza femoral.

25 La figura 4 muestra una vista similar en la parte interna del capuchón 2 conforme a otro ejemplo de ejecución. Aquí se encuentran ilustrados tres elementos de anti-rotación 7 en forma de vástagos. Estos vástagos también se sujetan dentro del material óseo de la cabeza femoral después de ser colocado el capuchón 2 sobre la cabeza femoral, y aseguran así la base del capuchón 2 sobre la cabeza femoral contra un movimiento de rotación.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Conjunto para la conformación de una prótesis de resuperficialización de cadera o recubrimiento (resurfacing), que presenta una copa metálica (1) con un grosor de 1 a 1, 5 mm para la inserción cementada en el acetábulo natural, que sólo se encuentra desprovisto de tejido cartilaginoso, así como un capuchón metálico (2) con un grosor de 1 a 1, 5 mm, para el montaje cementado sobre la cabeza femoral natural sólo desprovista de tejido cartilaginoso, y además una incrustación (3) que puede ser insertada en la copa acetabular (1), con un grosor del material de entre 2 a 5 mm, que forma un elemento coadyuvante para el deslizamiento del capuchón (2) de la cabeza femoral.
- 10 **2.** Conjunto conforme a la reivindicación 1, donde la incrustación (3) puede ser introducida en la copa acetabular (1) en una base cónica a presión.
- 3.** Conjunto conforme a la reivindicación 1 ó 2, donde la incrustación (3) se compone de polietileno de alta densidad.
- 15 **4.** Conjunto conforme a la reivindicación 1 ó 2, en donde el capuchón (2) de la cabeza femoral presenta una superficie cerámica como superficie de articulación y la incrustación (3) se compone de un material compuesto cerámico.
- 5.** Conjunto conforme a una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde se proporciona una abertura en la zona del polo de la copa acetabular (1), a través de la que puede ser ubicado un elemento de ayuda de posicionamiento (4).

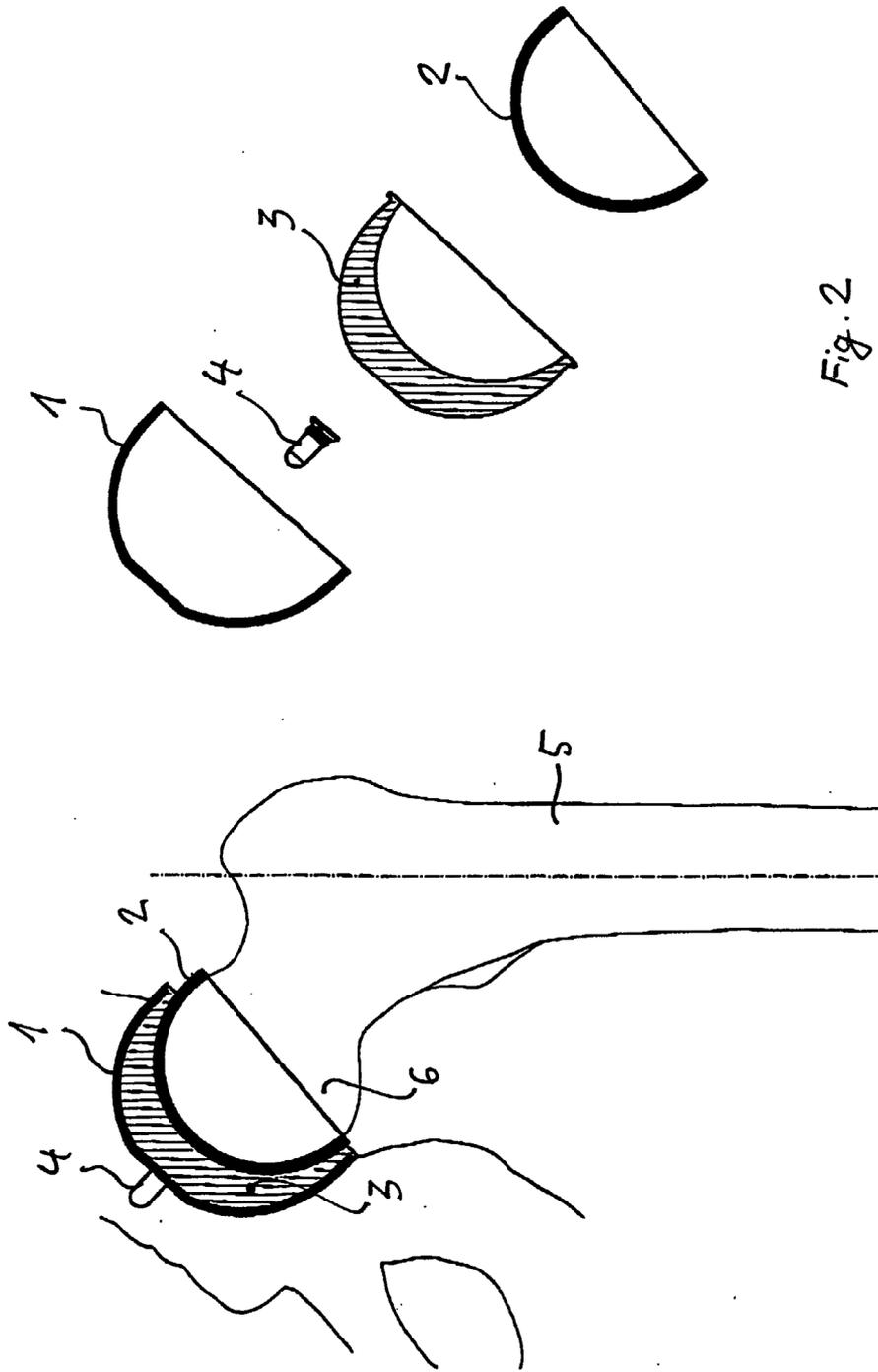


Fig. 2

Fig. 1

