

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 000**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07728700 .1**

96 Fecha de presentación: **02.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2015703**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2009**

54

Título: **DISPOSITIVO PARA EL MONTAJE DE CABEZAS ESFÉRICAS Y CASQUILLOS
ADAPTADORES COMO COMPONENTE INTEGRADO DEL ENVASE.**

30

Prioridad:
02.05.2006 DE 102006020616
20.06.2006 DE 202006009757 U
20.06.2006 DE 102006028720

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.01.2012

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.01.2012

73

Titular/es:
CeramTec GmbH
CeramTec-Platz 1-9
73207 Plochingen, DE

72

Inventor/es:
DIETRICH, Martin;
MERKERT, Patricie;
PREUSS, Roman;
SILBERER, Paul y
WECKER, Heinrich

74

Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 372 000 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

Dispositivo para el montaje de cabezas esféricas y casquillos adaptadores como componente integrado del envase

5 La invención concierne a un envase destinado a recibir un casquillo adaptador para una endoprótesis de cadera, comprendiendo la endoprótesis de cadera una cabeza esférica que tiene que enchufarse sobre el casquillo adaptador con una fuerza de enchufado determinada.

10 En el mercado existen diferentes sistemas modulares para endoprótesis de cadera en los que la cabeza esférica se asienta sobre un casquillo adaptador y éste a su vez se asienta sobre el cono de la prótesis. En general, se trata aquí de componentes que están unidos uno con otro por medio de una unión de apriete cónica. En general, todas las piezas se siguen suministrando en forma separada y no premontada para evitar variaciones de las uniones de enchufe a consecuencia de influencias exteriores durante el transporte.

Se plantean aquí tres problemas.

1 Para el usuario que realiza el montaje de los componentes tiene que ser evidente el orden en que debe realizarse el montaje.

15 2 Para el usuario tiene que estar claro, precisamente en el caso de uniones de enchufe cónicas, la fuerza inicial con la que hay que ensamblar los componentes.

3 La unión de enchufe cabeza esférica-casquillo adaptador tiene que estar limpia. No deberán estar presentes partículas de suciedad sobre la superficie de contacto.

El documento FR-A-2 656 792 revela un envase para recibir una cabeza esférica de una endoprótesis de cadera, en el que está integrado un dispositivo para montar la cabeza esférica sobre un cono de la prótesis.

20 La presente invención ofrece una solución para los tres problemas:

25 Según la invención, en el envase está integrado un dispositivo para montar la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador y este dispositivo comprende elementos indicadores que, al presionar la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador, indican la consecución de una fuerza de enchufado definida. Se simplifica con ello el montaje y el usuario reconoce si ha enchufado la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador con la fuerza de enchufado necesaria.

En una forma de realización según la invención el dispositivo de montaje comprende una protuberancia del envase que puede ser hincada hasta un tope y sobre la cual está asentado el casquillo adaptador, y, al presionar la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador, el tope indica la consecución de la fuerza de enchufado necesaria.

30 El material y/o la configuración de la protuberancia hincable tienen que seleccionarse de modo que la protuberancia haga contacto con el tope únicamente cuando se alcance la fuerza de enchufado necesaria. El tope puede ser también el fondo del envase.

Preferiblemente, la protuberancia está realizada en forma acodable en la zona del extremo frontal del casquillo adaptador.

35 En otra forma de realización el dispositivo de montaje de la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador está configurado como una estructura flexible colapsable y, al aplicar a presión la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador, el colapsamiento de la estructura indica la consecución de la fuerza de enchufado necesaria.

Preferiblemente, la estructura está configurada de modo que, al colapsarse, genere un sonido, tal como, por ejemplo, un chasquido.

40 En una ejecución ventajosa se ha dispuesto entre el casquillo adaptador y la protuberancia o el envase un disco antiabrasión del envase, de modo que el casquillo adaptador no haga contacto con la protuberancia y/o con el envase. De este modo, no se produce polvo de abrasión en el envase que pudiera depositarse en el casquillo adaptador o en la cabeza esférica y conducir a problemas durante la implantación.

45 En una forma de realización según la invención el disco antiabrasión del envase está realizado en forma de un cojín de aire que estalla cuando la fuerza de enchufado de la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador es suficientemente grande. El estallido le indica al usuario que la fuerza de enchufado es suficientemente grande.

En otra forma de realización de la invención el disco antiabrasión del envase está configurado como una estructura tridimensional deformable por una acción de fuerza, comprendiendo la estructura unos medios distanciados uno de otro que se tocan únicamente cuando la fuerza de enchufado de la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador es suficientemente grande.

Ventajosamente, los medios son plaquitas que están separadas una de otra por un distanciador.

En una forma de realización de la invención se pone en marcha por los materiales o el revestimiento de los medios o de las plaquitas, al hacer contacto entre ellos, una reacción química con cambio de color. El usuario reconoce con esto que la fuerza de enchufado es suficientemente grande.

- 5 En una forma de realización alternativa según la invención se ha dispuesto entre el casquillo adaptador y el envase, eventualmente como suplemento del disco antiabrasión del envase, un piezoelemento que mide e indica la fuerza de enchufado o que inicia la indicación, pudiendo ser el elemento indicador, por ejemplo, una lámpara o un generador de sonido.

- 10 En otra forma de realización de la invención la protuberancia está configurada como una espiga cónica sobre la cual está dispuesto un disco antiabrasión del envase en forma desplazable bajo sollicitación de presión en la dirección longitudinal de la espiga, y el casquillo adaptador se asienta sobre el disco antiabrasión del envase abrazando a la espiga y, al aplicar a presión la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador, desplaza al disco antiabrasión del envase.

- 15 Ventajosamente, el sitio hasta el cual tiene que ser desplazado el disco antiabrasión del envase bajo sollicitación de presión del casquillo adaptador por la cabeza esférica está marcado o es un tope como, por ejemplo, el fondo del envase.

Ventajosamente, en el envase está posicionada al mismo tiempo una cabeza esférica en forma extraíble, pudiendo ser extraída individualmente la cabeza esférica.

- 20 Por tanto, la invención se caracteriza porque la cabeza esférica y el casquillo adaptador están posicionados en un envase de modo que la cabeza esférica puede ser extraída individualmente. El casquillo adaptador permanece en el envase y la cabeza esférica es enchufada entonces directamente sobre el casquillo adaptador situado todavía en el envase. Además, en el envase está integrado un dispositivo que, al aplicar a presión la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador, suministra un retroaviso al usuario cuando se ha alcanzado la fuerza de enchufado necesario. El retroaviso puede efectuarse aquí, por ejemplo, por vía táctil o por medio de señales visuales o acústicas.

- 25 A continuación, se explica la invención con más detalle ayudándose de diferentes figuras.

- La figura 1 muestra en sección transversal un casquillo adaptador 1 que está asentado en posición realzada sobre una protuberancia cilíndrica 2 de un envase 3. Este es el estado de suministro del envase 3. No se muestra que, además del casquillo adaptador 1, está dispuesta también en el envase 3 una cabeza esférica que puede ser extraída de alguna manera. Para que el casquillo adaptador 1 no se desplace sobre la protuberancia 2, se ha dispuesto sobre la protuberancia 2 un cilindro 18 cuyo diámetro corresponde al diámetro interior del casquillo adaptador 1 en el extremo frontal.
- 30

- La figura 2 muestra el envase 3 según la figura 1 poco después de su empleo. La cabeza esférica 4 está asentada sobre el casquillo adaptador 1. Al aumentar la presión de la cabeza esférica 4 sobre el casquillo adaptador 1 cede la protuberancia cilíndrica 2 hasta que se alcanza la base del envase 3. La base actúa, por así decirlo, como un tope mecánico y señala que se ha aplicado una fuerza suficiente (retroaviso táctil). El material o la configuración de la protuberancia cilíndrica 2 tiene que elegirse de modo que ésta toque la base del envase 3 únicamente cuando la cabeza esférica 4 sea apretada con presión suficiente sobre el casquillo adaptador 1.
- 35

- La figura 3 muestra una forma de realización en la que la protuberancia del envase 3 está realizada como una estructura flexible colapsable, de modo que, al alcanzarse la fuerza necesaria, la estructura 5 se colapse y se pueda oír un chasquido (retroaviso táctil y acústico). Con el símbolo de referencia 5a se ha identificado la estructura en estado no colapsado, es decir, en el estado de partida. La línea 5b de trazos indica la estructura en estado colapsado, es decir que la sollicitación con fuerza ha sido suficiente.
- 40

La sollicitación con fuerza por la cabeza esférica se ha identificado en estas figuras y también en las figuras siguientes con la flecha 6.

- 45 La figura 4 muestra una protuberancia del envase 3 que está realizada como una espiga cónica 7, enchufándose el casquillo adaptador 1 sobre esta espiga 7. Debajo del casquillo adaptador 1 dispuesto sobre la espiga 7 de la protuberancia está asentado un disco 14 antiabrasión del envase que deberá impedir que se toque en el casquillo adaptador 1 y el envase 3. No se produce así ningún polvo de abrasión en el envase 3 que pudiera depositarse en el casquillo adaptador 1 o en la cabeza esférica y conducir a problemas durante la implantación.

- 50 Cuando el disco 14 antiabrasión del envase permanece desplazado de una manera definida sobre la espiga cónica 7 después de la aplicación a presión de la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador 1, la fuerza de enchufado ha sido entonces suficiente. El sitio hasta el cual tiene que ser desplazado el disco 14 antiabrasión del envase para que la fuerza de enchufado sea suficiente, está ventajosamente marcado o bien es el fondo del envase 3.

La figura 5 muestra el envase según la figura 4 en estado desplazado del disco 14 antiabrasión del envase. Con la flecha 9 se indica la separación de la cabeza esférica – que está ahora fijamente unida con el casquillo adaptador 1 – respecto de la espiga 7. No se muestra aquí la cabeza esférica.

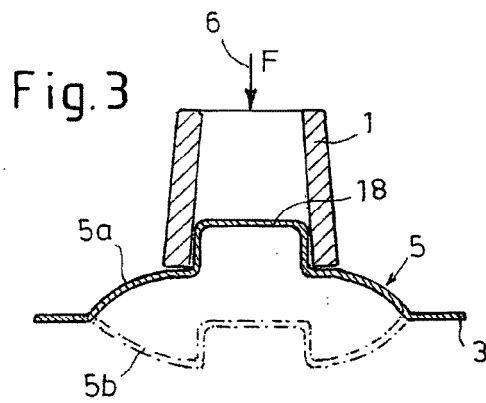
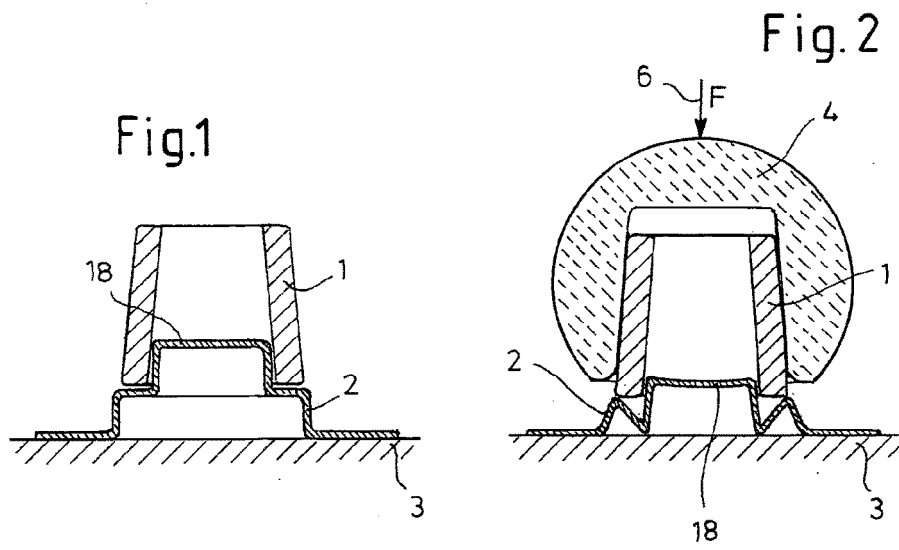
5 La figura 6 muestra una forma de realización en la que el disco antiabrasión del envase está realizado como un cojín de aire 10 que estalla cuando la cabeza esférica es presionada con suficiente fuerza sobre el casquillo adaptador 1. Esto se muestra en la figura 7. La protuberancia 11 en esta forma de realización está configurada preferiblemente en forma cilíndrica y corresponde al cilindro 18 de la figura 1.

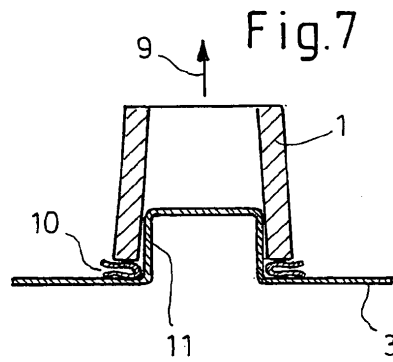
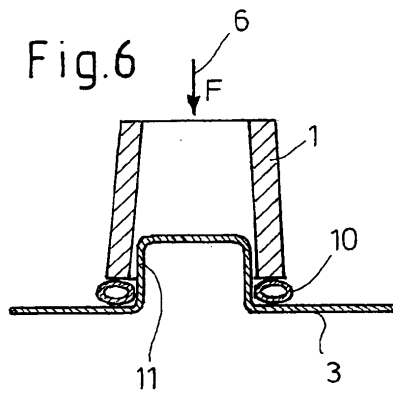
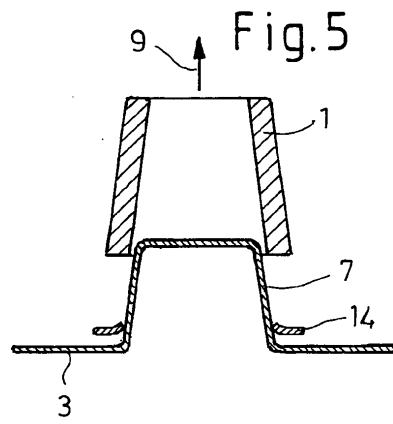
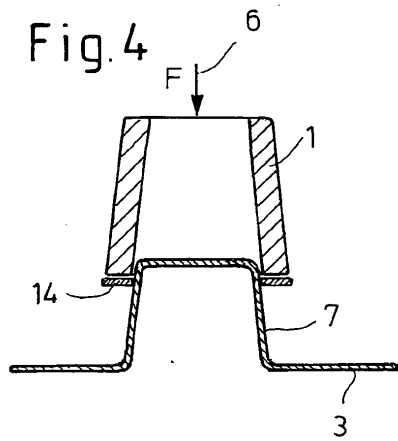
10 La figura 8 muestra un disco 14 antiabrasión del envase que está constituido por dos plaquitas 12 que están separadas por un distanciador 13. Si se ejerce por la cabeza esférica una presión suficiente sobre el casquillo adaptador 1, se deforma al menos una de las plaquitas 12 en el disco 14 antiabrasión del envase hasta el punto de que dicha plaquita hace contacto con la otra plaquita 12. Esto podría indicarse de diferentes maneras. Preferiblemente, se podría poner en marcha, debido a los materiales o al revestimiento de las plaquitas 12, una reacción química con cambio de color. Con la línea 12a de trazos se indica la plaquita que ha sido curvada por la acción de la fuerza y que hace contacto con la otra plaquita 12b.

15 La figura 9 muestra una forma de realización en la que se mide o se indica por vía electrónica/eléctrica con, por ejemplo, unos piezoelementos 15 y con retroaviso hacia un emisor de señales 16, una presión suficiente de la cabeza esférica sobre el casquillo adaptador 1 o sobre el disco antiabrasión del envase. El emisor de señales 16 podría ser, por ejemplo, una lámpara o bien un generador de sonido.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Envase (3) destinado a recibir un casquillo adaptador (1) para una endoprótesis de cadera, en el que la endoprótesis de cadera comprende una cabeza esférica (4) que tiene que enchufarse con una fuerza de enchufado definida sobre el casquillo adaptador (1), en el que está integrado en el envase (3) un dispositivo de montaje de la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1) y este dispositivo comprende elementos indicadores que, al aplicar a presión la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1), indican la consecución de la fuerza de enchufado definida.
- 10 2. Envase según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el dispositivo de montaje comprende una protuberancia (2) del envase (3) que puede hincarse hasta un tope y sobre la cual está asentado el casquillo adaptador (1), y, al aplicar a presión la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1), el tope indica la consecución de la fuerza de enchufado necesaria.
- 15 3. Envase según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el material y/o la configuración de la protuberancia hincable (2) se han elegido de modo que la protuberancia (2) haga contacto con el tope únicamente cuando se haya alcanzado la fuerza de enchufado necesaria.
- 20 4. Envase según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque la protuberancia (2) está realizada en forma acodable en la zona del extremo frontal del casquillo adaptador (1).
5. Envase según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el dispositivo de montaje de la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1) está configurado como una estructura flexible colapsable (5), y, al aplicar a presión la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1), el colapsamiento de la estructura (5) indica la consecución de la fuerza de enchufado necesaria.
- 25 6. Envase según la reivindicación 5, **caracterizado** porque la estructura (5) está configurada de modo que genera, al colapsarse, un sonido, tal como, por ejemplo, un chasquido.
7. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque entre el casquillo adaptador (1) y la protuberancia (2) o el envase (3) está dispuesto un disco (14) antiabrasión del envase, de modo que el disco adaptador (1) no hace contacto con la protuberancia (2) y/o con el envase (3).
- 30 8. Envase según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el disco (14) antiabrasión del envase está realizado como un cojín de aire (10) que estalla cuando la fuerza de enchufado de la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1) es suficientemente grande.
9. Envase según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque el disco (14) antiabrasión del envase está realizado como una estructura tridimensional deformable por la acción de una fuerza, comprendiendo la estructura unos medios distanciados uno de otro que se tocan únicamente cuando la fuerza de enchufado de la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1) es suficientemente grande.
- 35 10. Envase según la reivindicación 9, **caracterizado** porque los medios son plaquitas (12) que están separadas una de otra por un distanciador (12).
- 40 11. Envase según la reivindicación 8 ó 9, **caracterizado** porque se pone en marcha por los materiales o el revestimiento de los medios o de las plaquitas (12), al entrar en contacto, una reacción química con cambio de color.
12. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque entre el casquillo adaptador (1) y el envase (3) está dispuesto, eventualmente como suplemento del disco (14) antiabrasión del envase, un piezoelemento (15) que mide e indica la fuerza de enchufado, pudiendo ser el elemento indicador, por ejemplo, una lámpara (17) o un generador de sonido.
- 45 13. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la protuberancia está configurada como una espiga cónica (7) sobre la cual está dispuesto el disco (14) antiabrasión del envase en forma desplazable bajo solicitud de presión en la dirección longitudinal de la espiga (7), y el casquillo adaptador (1) está asentado sobre el disco (14) antiabrasión del envase abrazando a la espiga (7) y desplaza al disco (14) antiabrasión del envase al aplicar a presión la cabeza esférica (4) sobre el casquillo adaptador (1).
- 50 14. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el sitio hasta el cual tiene que ser desplazado el disco (14) antiabrasión del envase al solicitar con presión el casquillo adaptador (1) por medio de la cabeza esférica (4) está marcado o bien es un tope, tal como, por ejemplo, el fondo del envase.
15. Envase según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque en el envase (3) está posicionada al mismo tiempo también una cabeza esférica (4) en forma extraíble y esta cabeza esférica puede ser extraída individualmente.





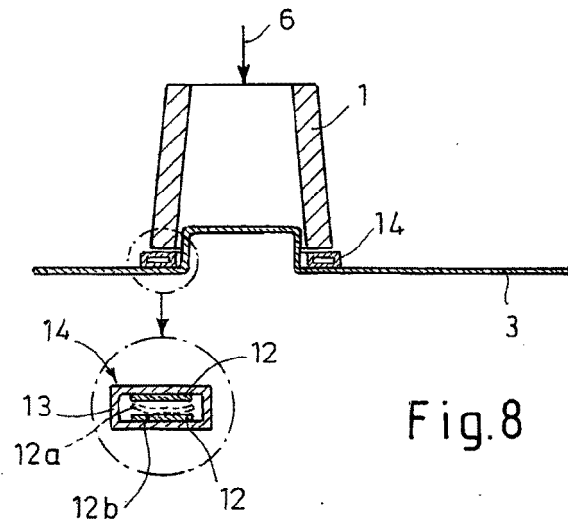


Fig. 8

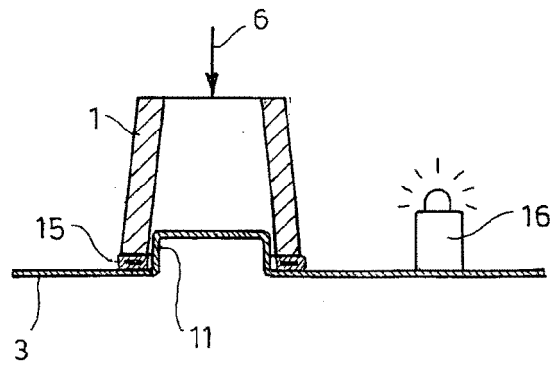


Fig. 9