

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 220**

51 Int. Cl.:

A61F 2/34 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10153901 .3**

96 Fecha de presentación: **08.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2189135**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2010**

54 Título: **Cotilo con interfaz estéril**

30 Prioridad:
08.01.2007 FR 0752558

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.04.2012

73 Titular/es:
**THOMAS GRADEL
27 RUE DU CRÉT
74970 MARIGNIER, FR**

72 Inventor/es:
Gradel, Thomas

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Luis Alfonso

ES 2 378 220 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

Cotilo con interfaz estéril.

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un cotilo protésico destinado a reemplazar el cotilo natural de la cadera.

10 Una prótesis total de cadera comprende dos partes que constituyen una articulación de la rótula, a saber, una parte hembra destinada a reemplazar el cotilo natural de la cadera y una parte macho destinada a reemplazar la cabeza del fémur.

15 La parte macho de la articulación comprende generalmente un vástago destinado a penetrar en el canal medular del fémur y cuya extremidad proximal se comunica a través de un cuello con una cabeza esférica destinada a penetrar en el cotilo.

20 La parte hembra de la articulación, que debe reemplazar el cotilo natural de la cadera y que será designado de manera global por la denominación cotilo, comprende de manera habitual una cúpula de inserción hemisférica, que se aloja en una cavidad cotiloidea preparada del hueso de la pelvis, y en la cual se aloja un inserto articular definitivo. Normalmente, la cúpula de inserción es metálica.

El inserto articular es de un material con bajo coeficiente de fricción, tal como el polietileno o la cerámica.

25 En los cotilos de movilidad simple, el inserto de polietileno o de cerámica está fijo en la cúpula de inserción y comprende una cavidad articular sensiblemente hemisférica coaxial que permite el acoplamiento y la rotación de la cabeza esférica de la parte macho de la articulación. En tal caso, los movimientos de rotación de la articulación se llevan a cabo entre la cabeza esférica de la parte macho de la prótesis y la cavidad articular del inserto.

30 Durante la colocación de la cúpula de inserción en la cavidad cotiloidea, se debe poder utilizar un impactador que permita mantener y manipular la cúpula de inserción y aplicar una fuerza de introducción dentro de la cavidad cotiloidea del hueso con una buena orientación, durante un período suficiente especialmente para el fraguado del cemento entre la superficie externa de la cúpula de inserción y la cavidad cotiloidea del hueso.

35 En los cotilos de movilidad simple, el impactador generalmente comprende un trozo de extremidad roscada que se fija en un orificio roscado previsto en el centro de la cúpula de inserción.

El principal problema durante la utilización de una prótesis de cadera es el riesgo de luxación. La luxación es una salida de la cabeza femoral esférica fuera de la cavidad articular.

40 Para reducir los riesgos de luxación, se han propuesto unas estructuras de cotilos de doble movilidad, en los cuales la cúpula de inserción es metálica y recibe un inserto articular de polietileno que se monta él mismo de forma giratoria en la cúpula de inserción. Un inconveniente de esta estructura es la aparición de un desgaste progresivo del inserto articular, que engendra, después de algunos años de utilización, una inestabilidad de la articulación y un riesgo de luxación.

45 Otro medio eficaz para impedir la luxación es utilizar, en un cotilo de movilidad simple, una cabeza femoral protésica esférica de diámetro grande. Para que escape la cabeza femoral esférica de la cavidad articular, es en efecto necesario hacer salir la cabeza femoral una distancia sensiblemente igual al radio de la cabeza femoral. De este modo, cuanto mayor es el diámetro de la cabeza femoral protésica, más importante debe ser el esfuerzo necesario para la luxación de la prótesis de cadera.

50 Sin embargo, la cavidad cotiloidea de un paciente tiene unas dimensiones fijas que pueden muy difícilmente (o de ningún modo) ser modificadas. El espesor necesario del inserto articular inmóvil determina, en este caso, el diámetro posible de la cabeza femoral protésica. Se ha ideado, por tanto, utilizar un inserto articular inmóvil de espesor reducido para permitir un aumento del diámetro de la cabeza femoral protésica. Para reducir todavía más el espesor del inserto articular inmóvil en beneficio del diámetro de la cabeza femoral, reduciendo a la vez los riesgos de desgaste, se han ideado unos insertos de cúpula de inserción metálica e inserto cerámico, presentando la cerámica a la vez unas buenas propiedades de deslizamiento y una resistencia mecánica más elevada que el polietileno. La resistencia mecánica más elevada de la cerámica le permite soportar las tensiones mecánicas de la articulación teniendo a su vez un espesor reducido. Con las cerámicas actuales, se pueden utilizar insertos articulares inmóviles cuyos espesores reducidos sean inferiores o iguales a 4mm aproximadamente. Tal cotilo con inserto cerámico está descrito en el documento EP 1 290 992 A1.

65 Para aumentar todavía más el diámetro de la cabeza femoral protésica, este documento da a conocer la reducción del espesor de la cúpula de inserción, conservando un mismo espesor del inserto inmóvil cerámico. Así pues, la

cúpula metálica tiene un espesor comprendido entre 0,1 y 2mm, y el inserto cerámico tiene un espesor inferior a 4mm.

5 Pero se observa entonces un aumento importante de los riesgos de ruptura del inserto cerámico, ya sea durante el impacto del cotilo para su colocación, ya sea incluso durante la utilización posterior de la prótesis.

Según la presente invención, se considera que estas rupturas provienen de una distribución desigual de los esfuerzos mecánicos sobre el inserto cerámico, habiendo observado que el documento EP 1 290 992 A1 no menciona estas dificultades y no describe ningún medio que permita el impacto correcto del cotilo.

10

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

15 El problema propuesto por la presente invención es a la vez disminuir el riesgo de luxación de una prótesis de cadera y reducir los riesgos de ruptura del inserto cerámico tanto durante su impacto en la cavidad cotiloidea de la pelvis de un paciente como durante la utilización posterior de la prótesis.

Para lograr esos objetivos así como otros, la invención propone un método de fabricación de un cotilo protésico de cadera tal y como está definido en la reivindicación 1.

20 Gracias al reducido espesor de la cúpula de inserción y del inserto articular, se puede proporcionar una dimensión máxima a la cabeza femoral y a la superficie articular cóncava para reducir de manera eficaz los riesgos de luxación de la articulación durante la utilización posterior. De manera simultánea, a pesar de esos reducidos espesores, la estructura anular de recepción permite no solo una estabilidad eficaz durante su impacto por un impactador, sino también una cooperación eficaz entre la cúpula de inserción y el inserto articular que están juntos antes del impacto.

25 Esta cooperación reduce los riesgos de deformación de la cúpula de inserción durante el impacto puesto que el inserto articular cerámico permanece en contacto con la cúpula de inserción y soporta una parte de los esfuerzos. Y esta cooperación reduce los riesgos de ruptura del inserto articular durante el impacto, estando aplicados los esfuerzos de impacto sobre la cúpula de inserción que posteriormente son transmitidos de manera repartida sobre el inserto articular cerámico. Después del impacto, esta cooperación reduce también los riesgos de ruptura posterior del inserto articular por el hecho de que los esfuerzos mecánicos son transmitidos de manera regular y repartida entre el inserto articular y la cúpula de inserción que no ha sido deformada.

30

Durante la colocación, la cúpula de inserción permanece unida al inserto articular inmóvil que es definitivo. La interfaz entre esas dos piezas queda pues inaccesible y estéril, sin riesgo de contaminación durante la operación.

35

Gracias al hecho de que la estructura periférica de recepción se proyecta más allá de la cara receptora del inserto articular inmóvil definitivo insertado en la cúpula de inserción, y gracias al espesor suficiente de la cúpula de inserción alrededor de su borde anular, es decir, en la zona que comprende la estructura periférica de recepción, es posible una fijación fiable del impactador en la cúpula de inserción, a pesar de la presencia del inserto articular inmóvil definitivo que impide todo acceso a cualquier orificio roscado previsto en el centro de la cúpula de inserción.

40

Adicionalmente, en las posiciones extremas de utilización de la prótesis, el cuello protésico que comprende la cabeza femoral protésica se apoya contra la estructura periférica de recepción saliente. Por consiguiente, el cuello protésico no se apoya contra el inserto cerámico inmóvil definitivo y no corre, por tanto, el riesgo de deteriorar a éste último por la aplicación de un esfuerzo localizado puntual.

45

Preferentemente, la cara anular de recepción se extiende en continuidad con la cara de recepción cóncava de la cúpula de inserción y es, por tanto, una parte anular de la cara interior de la cúpula de inserción. Tal estructura periférica de recepción es poco voluminosa y fácil de llevar a cabo por medios conocidos de fabricación. Esta estructura periférica de recepción es también de una sola pieza con la cúpula de inserción y por tanto fiable para permitir a un cirujano aplicar los esfuerzos necesarios para una buena fijación y una buena orientación de la prótesis.

50

El cotilo está asociado a un inserto de colocación y orientación, fijado de manera amovible a la estructura periférica de recepción de la cúpula de inserción y, comprendiendo una estructura de ensamblaje sobre la cual se puede fijar el impactador de manera amovible. Tal inserto, fijado según la periferia de la cúpula de inserción, permite repartir bien sobre la cúpula los esfuerzos aplicados por el cirujano para fijar y orientar la prótesis.

55

Según la invención, el cotilo es acondicionado montado en estado estéril, con el inserto articular inmóvil definitivo cerámico acoplado en la cúpula de inserción, y con el inserto de colocación y orientación fijado a la cúpula de inserción.

60

El interés de tal combinación es que el inserto de colocación y orientación asegura mantener el inserto articular cerámico en la cúpula de inserción durante el transporte y las manipulaciones. De esta manera, se puede prever un inserto articular que se ajusta simplemente en la cúpula de inserción, y que, posteriormente, puede ser extraído si el cirujano lo desea, sin que por ello exista un riesgo de extracción intempestiva antes de la colocación del cotilo. Esta

65

combinación puede ser utilizada independientemente de las características de espesor del inserto articular y de la cúpula de inserción.

5 Para mejorar aún más la estabilidad del inserto articular, se puede prever que el inserto de colocación y orientación fijado sobre la cara anular de recepción de la cúpula de inserción se apoye sobre ésta o a una distancia reducida de la cara interior receptora del inserto articular inmóvil definitivo cerámico.

10 Como alternativa o complemento, se puede prever que el inserto de colocación y orientación, fijado sobre la cara anular de recepción, comprende una o varias nervaduras elásticas salientes que se apoyan sobre el inserto articular inmóvil definitivo cerámico para mantenerlo en la cúpula de inserción.

El inserto de colocación y orientación puede ser de polietileno, material poco oneroso y fácilmente esterilizable que puede ser utilizado en un medio quirúrgico.

15 Preferentemente, la estructura de ensamblaje puede comprender un orificio de fijación roscado practicado en el inserto de colocación y orientación, permitiendo el atornillamiento de una parte roscada correspondiente del impactador. Se observa así una estructura de ensamblaje simple, fiable y poco onerosa, y que permite por lo tanto la utilización de impactadores ya conocidos y disponibles.

20 Según un primer modo de realización ventajosa, se puede prever que:

- la estructura periférica de recepción comprende un cuello anular continuo o discontinuo,
- el inserto de colocación y orientación comprende una nervadura anular continua o discontinua, ajustada elásticamente en el cuello anular.

25 Según un segundo modo de realización ventajosa, se puede prever que:

- la estructura periférica de recepción comprende un roscado interno o externo,
- el inserto de colocación y orientación comprende un roscado externo o interno, cooperando con el roscado de la estructura periférica de recepción para fijar el inserto de colocación y orientación de manera amovible mediante atornillamiento sobre la estructura periférica de recepción.

35 Las diferentes estructuras periféricas de recepción y el inserto de colocación y orientación son, por lo tanto, fáciles y poco onerosas de llevar a cabo y permiten una estabilidad suficiente para que el cirujano pueda aplicar los esfuerzos necesarios para una buena fijación y una buena orientación de la prótesis.

40 De manera ventajosa, se puede prever que el orificio de fijación roscado es un orificio pasante, apto para colaborar con una herramienta de desacoplamiento que comprende un vástago roscado apto para atornillarse en el orificio de fijación y que comprende un extremo distal conformada para apoyarse contra la superficie articular cóncava del inserto articular inmóvil definitivo durante el atornillamiento del vástago roscado dentro del orificio de fijación del inserto de colocación y orientación.

Como alternativa, se puede prever ventajosamente que:

- 45 - el inserto de colocación y orientación está adaptado de manera que quede un espacio libre entre el inserto de colocación y orientación y el fondo de la superficie articular cóncava del inserto articular inmóvil definitivo una vez fijado el inserto de colocación y orientación en la estructura periférica de recepción de la cúpula de inserción,
- 50 - el inserto de colocación y orientación está en contacto de manera estanca, según su periferia en la extensión anular corta de la cúpula de inserción,
- el orificio de fijación es un orificio pasante, comunicando con el exterior el espacio libre entre el inserto de colocación y orientación y el inserto articular inmóvil definitivo, y dimensionado para acoplar el extremo de una jeringa de manera estanca.

55 La invención propone un método de fabricación de un cotilo protésico de cadera.

El interés es a la vez asegurar una mejor esterilidad de la prótesis, especialmente en la interfaz entre el inserto articular y la cúpula de inserción, permitiendo al mismo tiempo la utilización de un inserto articular simplemente acoplado de manera amovible en la cúpula de inserción.

60 La esterilización puede llevarse a cabo por bombardeo de rayos gamma. Tal procedimiento de esterilización es, en efecto, compatible con los materiales utilizados, a saber, el metal de la cúpula de inserción y la cerámica del inserto articular.

65 Este procedimiento puede ser utilizado independientemente de la presencia o de la ausencia de las características particulares del espesor del inserto articular y de la cúpula de inserción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultaran de la descripción siguiente de formas de realización específicas, haciendo relación con figuras adjuntas, entre las cuales:

- la figura 1 es una vista en despiece de un cotilo con un inserto de colocación y orientación;
- la figura 2 es una vista lateral de una cúpula de inserción;
- la figura 3 es una vista en sección de los elementos de la figura 1;
- 10 - la figura 4 es una vista en sección de los elementos de la figura 1 después del ensamblaje;
- la figura 5 es una vista en sección parcial de un cotilo, según la invención, fijado sobre un impactador;
- la figura 6 es una vista detallada de la figura 5;
- las figuras 7 y 8 son unas vistas en sección mostrando un primer modo de desacoplamiento del inserto de colocación y orientación;
- 15 - la figura 9 es una vista en sección que muestra un segundo modo de desacoplamiento del inserto de colocación y orientación; y
- la figura 10 muestra un cotilo del que el inserto de colocación y orientación comprende además unas nervaduras elásticas para mantener el inserto articular.

20 DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

En las figuras 1, 3 y 4 se representa un cotilo de movilidad simple o doble. Éste comprende:

- 25 - una cúpula de inserción -1- que comprende una cara exterior de anclaje -2- convexa sensiblemente hemisférica adaptada para ser anclada en una cavidad cotiloidea de la pelvis de un paciente y una cara de recepción cóncava -3-;
- un inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico que comprende una cara externa -5- que se ajusta en la cara de recepción cóncava -3- de la cúpula de inserción -1-, y una cara interna receptora -6- que comprende una superficie articular cóncava -7- sensiblemente hemisférica para permitir el ajuste y la rotación de una cabeza de prótesis femoral o de un inserto articular móvil (no ilustrados).
- 30

El inserto articular -4- definitivo se denomina inserto articular inmóvil definitivo puesto que es inmóvil con respecto a la cúpula de inserción -1-.

35 En las figuras 1, 3 y 4, la cúpula de inserción -1- comprende unas aletas de anclaje -27- destinadas a penetrar en el hueso de la cavidad cotiloidea del paciente para asegurar un buen anclaje de la cúpula de inserción -1-.

Las figuras 1 y 3 son unas vistas en despiece, respectivamente en perspectiva y en sección, y la figura 4 es una vista en sección de los elementos de las figuras 1 y 3 ensamblados.

40 En la configuración de la figura 4, el cotilo es acondicionado montado en estado estéril con el inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico ajustado en la cúpula de inserción -1-. La cúpula de inserción -1- comprende una estructura periférica de recepción -8-, apta para recibir medios de fijación de un impactador de colocación de cotilo y conformada de manera que el impactador puede fijarse al cotilo en presencia del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico ajustado en la cúpula de inserción -1-.

45

El inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico comprende un espesor reducido E' para autorizar la utilización de una cabeza femoral protésica de gran diámetro.

50 Para caracterizar el espesor de un inserto articular, generalmente se considera su espesor medio según las diferentes direcciones perpendiculares a su superficie articular cóncava. Cuando un inserto articular presenta un fondo plano tal como el inserto articular -4- inmóvil definitivo de las figuras 1, 3 y 4, el espesor de ese fondo generalmente no se toma en cuenta para determinar su espesor medio.

55 El espesor del inserto articular -4- inmóvil definitivo es pues sensiblemente igual al espesor E' representado en las figuras 3, 4 y 6 a 8.

60 Para disminuir de manera eficaz el riesgo de luxación, se escoge un espesor reducido E' con el fin de aumentar el diámetro de la cabeza femoral protésica (no ilustrada) destinada a ser insertada en la superficie articular cóncava -7- del inserto articular -4- inmóvil definitivo (caso de un cotilo de movilidad simple del tipo que está descrito en el documento EP 1 290 992 A1) o para permitir la utilización de un inserto articular móvil (no ilustrado) destinada a recibir la cabeza femoral protésica (caso de un cotilo de movilidad doble del tipo que está descrito en el documento WO 2004/069091).

Se escoge el espesor E' para que el inserto articular -4- inmóvil definitivo pueda soportar, sin desgastes ni deterioraciones prematuras, las tensiones que se produzcan en el transcurso de una utilización normal de prótesis de cadera para un paciente.

5 Por espesor reducido E' se entiende un espesor E' inferior o igual a 4mm aproximadamente, preferentemente inferior o igual a 3,5mm. Para ello, se puede utilizar particularmente una cerámica tal como la que se describe en el documento EP 1 188 729.

10 Para caracterizar el espesor de una cúpula de inserción, generalmente se considera su espesor en la cercanía del borde superior de su cara de recepción cóncava. El espesor de la cúpula de inserción -1- es pues sensiblemente igual al espesor E representado en las figuras 3 y 6 a 9. Este espesor E es el espesor medio de la cúpula de inserción -1- en la cercanía del borde anular -9- de la cara cóncava de recepción -3- de la cúpula de inserción -1-.

15 Para disminuir aún más de manera eficaz el riesgo de luxación para un cotilo de movilidad simple o doble, se escoge un espesor reducido E. Por espesor reducido E, se entiende un espesor E inferior o igual a 4mm aproximadamente, preferentemente inferior o igual a 3mm, pero superior a 2mm para garantizar una resistencia mecánica suficiente.

20 Más particularmente, se puede observar en las figuras 4 y 8 que la cúpula de inserción comprende una estructura periférica de recepción -8- que se proyecta más allá de la cara receptora -6- del inserto articular -4- inmóvil definitivo insertado en la cúpula de inserción -1-.

25 La estructura periférica de recepción -8- constituye una prolongación anular corta de pared de la cúpula de inserción -1-, con, en un modo de realización, una cara anular -10- interior de recepción (representada por unas líneas de trazo en las figuras 4 y 8) extendiéndose en continuidad con la cara de recepción cóncava -3- de la cúpula de inserción -1-.

30 En los modos de realización de las figuras 1 a 9, para permitir la fijación de un impactador, se prevé un inserto de colocación y orientación -11-, fijado de manera amovible a la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1-. El inserto de colocación y orientación -11- puede ser así solidarizado a la cúpula de inserción -1- en presencia del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico ajustado en la cúpula de inserción -1- (figuras 4, 5, 6, 7 y 9), y puede separarse de la cúpula de inserción -1- (tal y como está mejor representado en la figura 8) después del impacto del cotilo en la cavidad cotiloidea del paciente.

35 El inserto de colocación y orientación -11- comprende una estructura de ensamblaje -12- sobre la cual puede fijarse un impactador de manera amovible. El inserto de colocación y orientación -11-, una vez fijado sobre la periferia de la cúpula de inserción -1-, reparte sobre la cúpula de inserción -1- los esfuerzos aplicados por el cirujano para fijar y orientar la prótesis con la ayuda de un impactador.

40 En el modo de realización representado en las figuras 1 a 9, la estructura de ensamblaje -12- comprende un orificio de fijación -13- roscado practicado en el inserto de colocación y orientación -11-. Este orificio de fijación -13- roscado permite el atornillamiento de una parte roscada -14- del impactador -15- (figuras 5 y 6). Así, para desolidarizar el impactador -15- del inserto de colocación y orientación -11-, basta con desenroscar la parte roscada -14- del impactador -15- fuera del orificio de fijación -13- roscado.

45 En el modo de realización mostrado en las figuras 1 a 9, la estructura periférica de recepción -8- comprende un cuello anular -16- en el cual se ajusta una nervadura anular -17- prevista sobre el inserto de colocación y orientación -11-. La nervadura anular -17- se ajusta elásticamente en el cuello anular -16- durante el ensamblaje de la cúpula de inserción -1-, del inserto articular -4- inmóvil definitivo y del inserto de colocación y orientación -11-, ensamblaje esquematizado en la figura 3 por las flechas -30- y -31-.

50 En el modo de realización ilustrado en las figuras 1 a 9, el cuello anular -16- y la nervadura anular -17- son continuos. El carácter continuo del cuello anular -16- y de la nervadura anular -17- permite realizar una retención homogénea y máxima del inserto de colocación y orientación -11- en la cúpula de inserción -1- según toda su periferia.

55 Sin embargo, se pueden considerar otras formas de nervadura anular -17- y de cuello anular -16-. Por ejemplo, el cuello anular -16- y la nervadura anular -17- pueden ser discontinuos.

60 Del mismo modo, las disposiciones respectivas del cuello anular -16- y de la nervadura anular -17- sobre el inserto de colocación y orientación -11- o la cúpula de inserción -1- pueden ser diferentes de aquellas representadas en las figuras 1 a 9.

65 En las figuras 1 a 9, el cuello anular -16- está previsto sobre la cara anular -10- interior de recepción de la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1-, mientras que la nervadura anular -17- del inserto de colocación y de orientación -11- es una nervadura anular -17- exterior, ajustada elásticamente en el cuello anular -16-. El inserto de colocación y orientación -11- no desborda lateralmente más allá de la periferia de la cúpula de

inserción -1-. No existe pues riesgo de conflicto durante el impacto y la orientación del cotilo, entre el inserto de colocación y de orientación -11- y el material óseo de la pelvis del paciente en la periferia de su cavidad cotiloidea.

Según otro modo de realización de la invención no representado en las figuras 1 a 9, la estructura periférica de recepción -8- y el inserto de colocación y orientación -11- comprenden unos roscados que cooperan conjuntamente para fijar el inserto de colocación y orientación -11- de manera amovible por atornillamiento sobre la estructura periférica de recepción -8-. El roscado de la estructura periférica de recepción -8- es interno cuando el roscado del inserto de colocación y orientación -11- es externo, y el roscado de la estructura periférica de recepción -8- es externo cuando el roscado del inserto de colocación y orientación -11- es un roscado interno.

Durante su utilización, el cotilo es acondicionado montado en el estado estéril, con el inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico ajustado en la cúpula de inserción -1- (figura 4). Para colocar la cúpula de inserción -1- en la cavidad cotiloidea, el cirujano utiliza un impactador -15- con un trozo extremo -14- roscado que se fija en un orificio de fijación -13- roscado practicado en el inserto de colocación y orientación -11- (figuras 5 y 6).

El impactador -15- comprende una placa -26- que se apoya contra la cara superior -28- del inserto de colocación y orientación -11-. La placa -26- permite repartir los esfuerzos de impacto y orientación sobre el inserto de colocación y orientación -11-.

El impactador -15- permite al cirujano aplicar una fuerza de introducción de la cúpula de inserción -1- dentro de la cavidad cotiloidea del hueso, permite aplicar un par de rotaciones para regular la orientación de la cúpula de inserción -1-, y permite mantener la cúpula de inserción -1- en posición fija durante una duración suficiente particularmente para el fraguado del cemento entre la superficie externa de la cúpula de inserción -1- y la cavidad cotiloidea del hueso.

Durante estas operaciones, la cúpula de inserción -1- está sometida a esfuerzos importantes que, por el hecho del reducido espesor E (figura 6), podrían deformar la cúpula de inserción -1- únicamente con el contacto del hueso de la pelvis del paciente. Se impide esta deformación de la cúpula de inserción -1-, durante el impacto de la cúpula de inserción -1-, por la presencia del inserto articular -4- inmóvil definitivo ajustado en la cúpula de inserción -1-.

Así, si el hueso de la pelvis del paciente tiene tendencia a deformar la cúpula de inserción -1- por el hecho de su reducido espesor E, el inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico es suficientemente rígido y sólido para oponerse a cualquier deformación. El inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico vuelve rígida la cúpula de inserción -1-.

La cúpula de inserción -1-, el inserto articular -4- inmóvil definitivo y el inserto de colocación y orientación -11- pueden ventajosamente estar condicionados conjuntamente en el estado estéril. El cirujano puede entonces impactar en una única operación la cúpula de inserción -1- con su inserto articular -4- inmóvil definitivo. El cirujano gana, por tanto, un tiempo operativo precioso, lo que contribuye a reducir los riesgos operativos vinculados a una posible infección.

Una vez la cúpula de inserción -1- dotada de su inserto articular -4- inmóvil definitivo ha sido impactada, el cirujano retira el inserto de colocación y orientación -11- fuera de la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1- y viene a colocar la cabeza femoral protésica escogida en la superficie articular cóncava -7- del inserto articular -4- inmóvil definitivo.

La etapa de desacoplamiento del inserto de colocación y orientación -11- y de la cúpula de inserción -1- está representada de manera más particular en las figuras 7 a 9.

Un primer modo de desacoplamiento del inserto de colocación y orientación -11- está ilustrado en las figuras 7 y 8.

En estas figuras 7 y 8, el carácter pasante del orificio de fijación -13- roscado permite ajustar una herramienta de desacoplamiento -18- que comprende un vástago roscado -19- apto para ser atornillado en el orificio de fijación -13-. La herramienta de desacoplamiento -18- comprende un extremo distal -20- adaptado para apoyarse contra la superficie articular cóncava -7- del inserto articular -4- inmóvil definitivo durante el atornillamiento del vástago roscado -19- en el orificio de fijación -13- del inserto de colocación y orientación -11-.

El hecho de atornillar el vástago roscado -19- en el orificio de fijación -13- (girando en un sentido o en otro en función de la configuración de las roscas utilizadas) permite separar el inserto de colocación y orientación -11- de la cúpula de inserción -1- según la dirección axial I-I hasta su desacoplamiento completo (figura 8) en el cual la nervadura anular -17- del inserto de colocación y orientación -11- se libera elásticamente del cuello anular -16-.

El extremo distal -20- de la herramienta de desacoplamiento -18- está adaptado para apoyarse contra la superficie articular cóncava -7- del inserto articular -4- inmóvil definitivo, sin para ello degradarla.

Un segundo modo de desacoplamiento del inserto de colocación y orientación -11- está ilustrado en la figura 9.

En esta figura 9, el inserto de colocación y orientación -11- está adaptado de manera que quede un espacio libre S entre el inserto de colocación y orientación -11- y el fondo de la superficie articular cóncava -7- del inserto articular -4- inmóvil definitivo una vez fijado el inserto de colocación y orientación -11- a la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1-. El inserto de colocación y orientación -11- está en contacto de manera estanca, según su periferia, en la extensión anular corta -9- de la cúpula de inserción -1-.

El carácter pasante del orificio de fijación -13- permite comunicar con el exterior el espacio libre S dispuesto entre el inserto de colocación y orientación -11- y el inserto articular -4- inmóvil definitivo.

El orificio de fijación -13- esta dimensionado para permitir el acoplamiento del extremo de un conducto -21- de conducción de fluidos bajo presión.

El conducto -21- permite la conducción de un fluido desde el exterior en el espacio libre S tal como muestra la flecha -22-. El fluido llena el espacio libre S, y la presión del fluido en el conducto -21- y en el espacio libre S provoca un empuje del eje I-I sobre el inserto de colocación y orientación -11- en el sentido definido por la flecha -32-. Con una presión de fluido suficiente y una superficie de inserto de colocación y orientación -11- suficiente sobre la cual se puede aplicar esta presión, se retira rápida y fácilmente el inserto de colocación y orientación -11- de la cúpula de inserción -1-, haciendo salir la nervadura anular -17- fuera del cuello anular -16-.

En la práctica, se han obtenido buenos resultados por la utilización de una jeringuilla. El conducto de conducción de fluido -21- puede ser pues el extremo de una jeringuilla. La utilización de una jeringuilla resulta particularmente interesante en el cuadro médico. Se trata, en efecto, de un objeto médico corriente, que puede estar esterilizado y que es fácilmente utilizable dentro de un bloque operativo. Como alternativa, el conducto de conducción de fluidos -21- puede ser una parte tubular del mismo impactador.

El fluido utilizado para el desacoplamiento de la cúpula de inserción -1- y del inserto de colocación y orientación -11- puede ser agua o suero fisiológico, que son fluidos utilizables y muy difundidos en los bloques operativos.

En la práctica, se han obtenido buenos resultados al utilizar un inserto de colocación y orientación -11- de polietileno. El polietileno es, en efecto, un material admisible en un bloque operativo, de bajo coste y que puede ser fácilmente esterilizado.

En la figura 6, se puede observar que el inserto de colocación y orientación -11- está fijado sobre la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1- a una corta distancia -e- de la cara interior receptora -6- del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico. Tal distancia -e- permite un acoplamiento fiable y seguro de la nervadura anular -17- en el cuello anular -16-, según toda su periferia. Además, durante el impacto del cotilo en la cavidad cotiloidea de la pelvis del paciente, el inserto de colocación y orientación -11- se deformará muy ligeramente bajo los esfuerzos de impacto axiales de eje I-I para llegar a una distancia aún más reducida de o al apoyarse sobre la cara interior receptora -6- del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico o sobre su borde periférico.

En el caso en que el inserto de colocación y orientación -11- de polietileno se apoya sobre la cara interna receptora -6- del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico o sobre su borde periférico, el inserto articular -4- inmóvil definitivo permite la transmisión de los esfuerzos de impacto y de orientación del cotilo. Además, el inserto articular -4- inmóvil definitivo se mantiene adaptado contra la cara de recepción cóncava -3- de la cúpula de inserción -1-, lo que garantiza que el inserto articular -4- inmóvil definitivo contribuye a la rigidez de la cúpula de inserción -1- e impide cualquier deformación de la misma.

En el caso en el que subsiste una distancia e importante entre el inserto de colocación y orientación -11- y la cara interior receptora -6- del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico, durante el impacto del cotilo, se puede prever, tal y como se muestra en las figuras 4 y 6 a 9, una colocación cónica -23- entre el inserto articular -4- inmóvil definitivo y la cúpula de inserción -1-. Por consiguiente, se puede asegurar, a pesar de la presencia de la distancia -e- y de los choques provocados por el impacto, que el inserto articular -4- inmóvil definitivo contribuye a la rigidez de la cúpula de inserción -1- e impide cualquier deformación de la misma particularmente contra las deformaciones que se pueden provocar del hecho de los esfuerzos radiales, mostrados por las flechas -24-, inducidos por el material óseo de la pelvis del paciente.

En el modo de realización mostrado en la figura 10, el inserto de colocación y orientación -11- comprende una nervadura elástica -11a- saliente que se apoya elásticamente contra el inserto articular -4- cerámico con el fin de mantenerlo adaptado en la cúpula de inserción -1-. En la realización ilustrada, la nervadura -11a- tiene forma de labio anular y se apoya contra la cara interior receptora -6-. Como alternativa, se puede prever una nervadura que se apoye en el borde frontal periférico del inserto articular -4- cerámico, o se pueden prever varias nervaduras u otras formas elásticas que se apoyen de manera simultánea en el inserto articular -4-.

Se entiende que, contrariamente a los cotilos de movilidad simple generalmente conocidos, la presencia del inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico acoplado en la cúpula de inserción -1- impide la utilización de un tornillo de

fijación para fijar la cúpula de inserción -1- en la cavidad cotiloidea de la pelvis del paciente, pasando a través de orificios que atraviesan la cúpula de inserción desde su cara de recepción cóncava hasta su cara exterior de anclaje -2- convexa.

- 5 En este caso, puede ser útil considerar, en la cercanía del borde superior de la cara exterior de anclaje -2- convexa de la cúpula de inserción -1-, una pata de fijación externa -25- mostrada en la figura 2. Esta pata de fijación externa -25- comprende una lumbrera -29- que atraviesa un tornillo (no ilustrado) para acoplarse en el hueso de la pelvis del paciente.
- 10 Aunque únicamente se hayan descrito de manera explícita algunos modos de fijación del inserto de colocación y orientación -11- sobre la cúpula de inserción -1-, se entenderá que cualquier otro modo de fijación alternativo está comprendido dentro del alcance de protección de la invención. Por ejemplo, se podrá llevar a cabo la fijación del inserto de colocación y orientación -11- sobre la estructura periférica de recepción -8- de la cúpula de inserción -1- a través de una inserción con fuerza del inserto de colocación y orientación -11-.
- 15 La cúpula de inserción -1- puede ser metálica, de titanio o de una aleación de acero al cromo y al cobalto. La cúpula de inserción -1- puede ser igualmente de PEEK (poliéterétercetona) o de cualquier otro material adaptado. La cara convexa externa -2- de la cúpula de inserción -1- puede ventajosamente estar recubierta de una capa de hidroxiapatita (HAP).
- 20 En la práctica, se han obtenido buenas capacidades anti-luxación y una buena resistencia a la deformación durante el impacto con un inserto articular -4- inmóvil definitivo cerámico de espesor E' inferior o igual a 3,5mm acoplado en la cúpula de inserción -1- metálica de espesor E inferior o igual a 4mm.
- 25 La presente invención no está limitada a los modos de realización que se han descrito explícitamente, pero comprende las diversas variantes y generalizaciones contenidas en el alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de un cotilo protésico de cadera, que comprende las etapas de:

- 5 a) disponer una cúpula de inserción (1) metálica que comprendiendo una cara de recepción cóncava (3) y una estructura periférica de recepción (8),
 b) disponer un inserto articular (4) cerámico que comprende una cara externa (5) y una cara interna receptora (6) que comprende una superficie articular cóncava (7),
 10 c) acoplar la cara externa (5) del inserto articular (4) en la cara de recepción cóncava (3) de la cúpula de inserción (1),
 c1) fijar de manera reversible a la cúpula de inserción (1) un inserto de colocación y orientación (11) comprendiendo una estructura de ensamblaje (12) sobre la cual un impactador (15) puede ser fijado de manera amovible,
 15 d) esterilizar el conjunto así formado en una envolvente de protección microbiana.

2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la etapa d) de esterilización se ha llevado a cabo por bombardeo de rayos gamma.

3. Método según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el inserto de colocación y orientación (11) es de polietileno.

4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la estructura de ensamblaje (12) comprende un orificio de fijación (13) roscado practicado en el inserto de colocación y orientación (11), permitiendo el atornillamiento de una parte roscada (14) correspondiente del impactador (15).

5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el inserto de colocación y orientación (11) fijado sobre la cúpula de inserción (1) se apoya sobre o a una distancia corta (e) de la cara interna receptora (6) del inserto articular (4) inmóvil definitivo cerámico.

6. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el inserto de colocación y orientación (11), fijado sobre la cúpula de inserción (1), comprende una o varias nervaduras elásticas (11a) salientes que se apoyan sobre el inserto articular (4) inmóvil definitivo cerámico para mantenerlo en la cúpula de inserción (1).

7. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la cúpula de inserción (1) comprende, en la cercanía de un borde anular (9), un espesor (E) inferior o igual a 4mm aproximadamente y superior a 2mm.

8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el inserto articular (4) inmóvil definitivo cerámico tiene un espesor (E') inferior o igual a 4mm aproximadamente.

9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la estructura periférica de recepción (8) es anular.

10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque:**

- 45 - la estructura periférica de recepción (8) comprende un cuello anular (16) continuo o discontinuo,
 - el inserto de colocación y orientación (11) comprende una nervadura anular (17) continua o discontinua, acoplada elásticamente en el cuello anular (16).

50 11. Método según la reivindicación 10, **caracterizado porque:**

- el cuello anular (16) es continuo,
 - la nervadura anular (17) del inserto de colocación y orientación (11) es una nervadura anular (17) externa continua, acoplada elásticamente en el cuello anular (16).

55 12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque:**

- 60 - la estructura periférica de recepción (8) comprende un roscado interno o externo,
 - el inserto de colocación y orientación (11) comprende un roscado externo o interno, cooperando con el roscado de la estructura periférica de recepción (8) para fijar el inserto de colocación y orientación (11) de manera amovible mediante atornillamiento sobre la estructura periférica de recepción (8).

65 13. Método según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el orificio de fijación (13) roscado es un agujero pasante, apto para cooperar con una herramienta de desacoplamiento (18) comprendiendo un vástago roscado (19) apto para atornillarse en el orificio de fijación (13) y que tiene un extremo distal (20) adaptado para apoyarse contra

la superficie articular cóncava (7) del inserto articular (4) inmóvil definitivo durante el atornillamiento del vástago roscado (19) en el orificio de fijación (13) del inserto de colocación y orientación (11).

14. Método según la reivindicación 4, **caracterizado porque:**

- 5
- el inserto de colocación y orientación (11) está adaptado de manera que queda un espacio libre (S) entre el inserto de colocación y orientación (11) y el fondo de la superficie articular cóncava (7) del inserto articular (4) inmóvil definitivo una vez fijado el inserto de colocación y orientación (11) a la estructura periférica de recepción (8) de la cúpula de inserción (1),
- 10
- el inserto de colocación y orientación (11) está en contacto de manera estanca, según su periferia, en la estructura periférica de recepción (8) de la cúpula de inserción (1),
 - el orificio de fijación (13) es un orificio pasante, que comunica con el exterior el espacio libre (S) entre el inserto de colocación y orientación (11) y el inserto articular (4) inmóvil definitivo, y dimensionado para acoplarle el extremo de una jeringuilla de manera estanca.
- 15

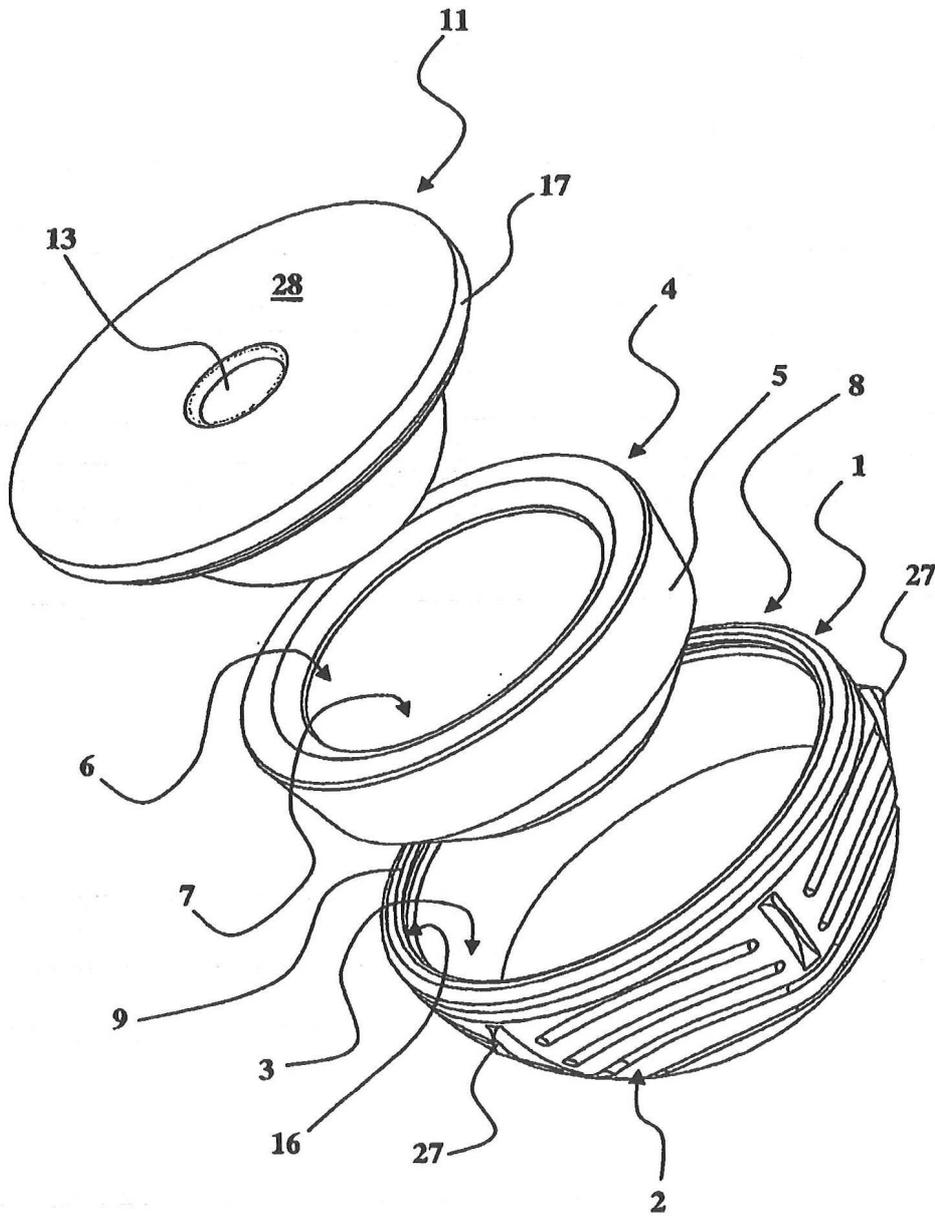


FIG. 1

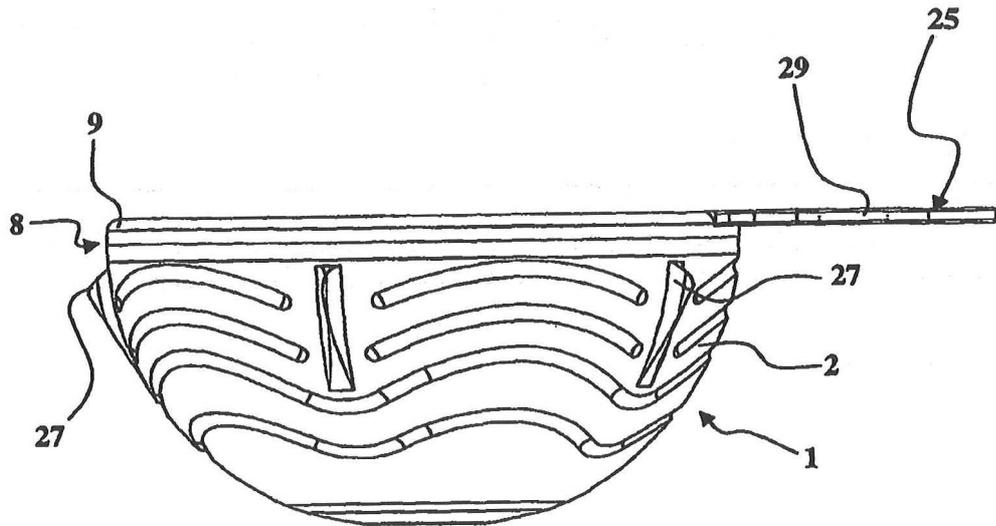


FIG. 2

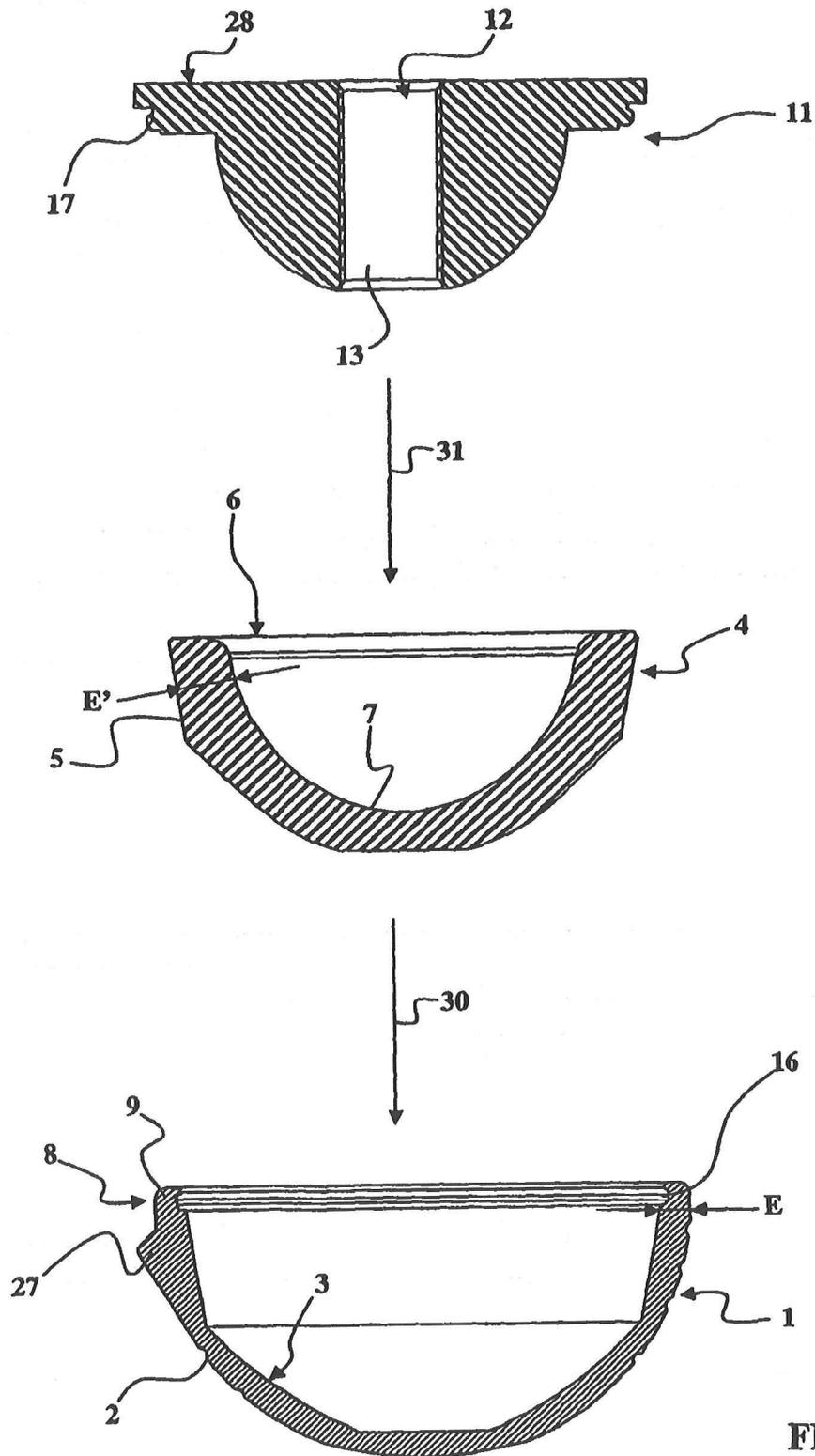


FIG. 3

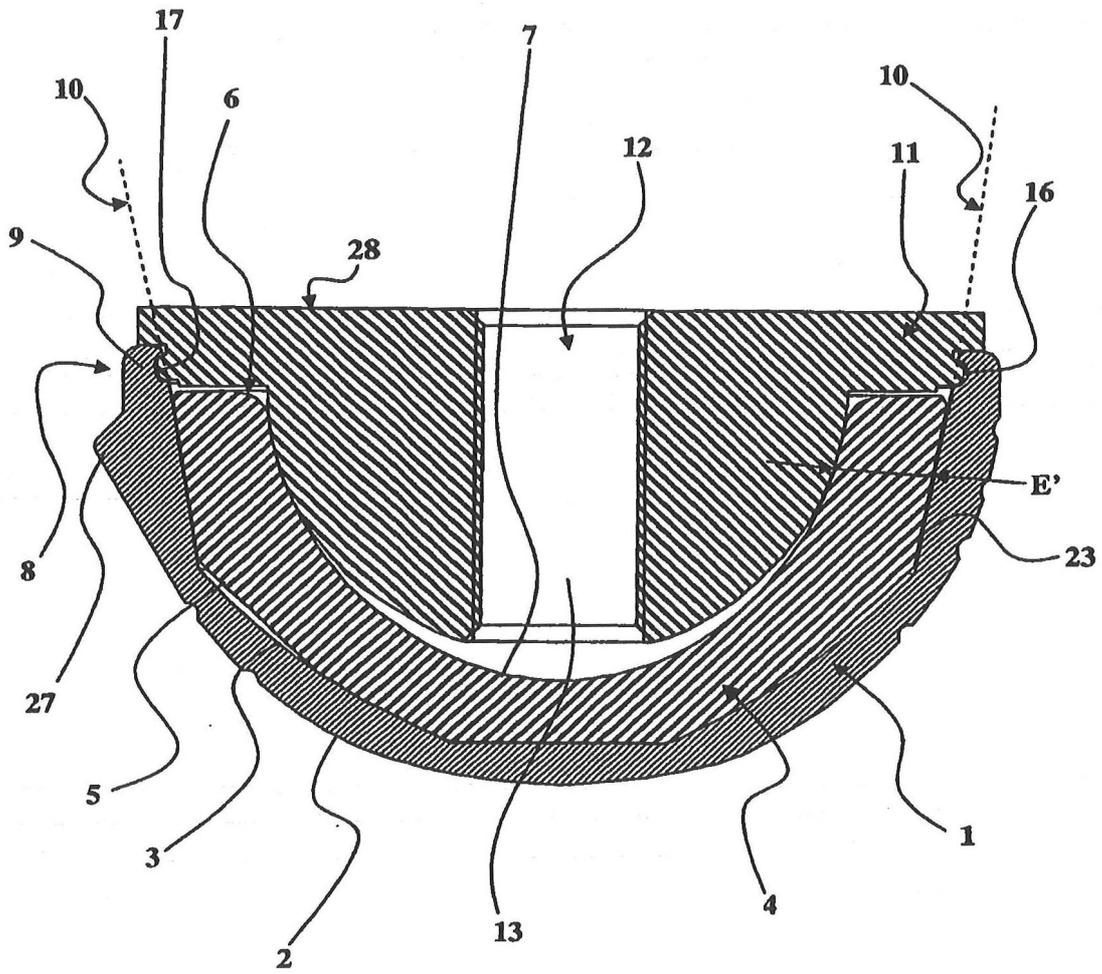


FIG. 4

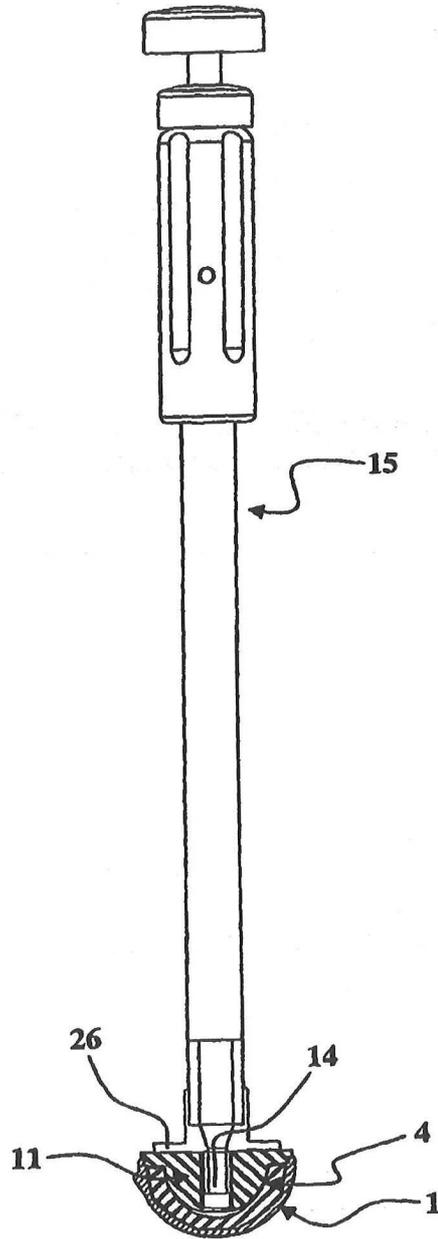


FIG. 5

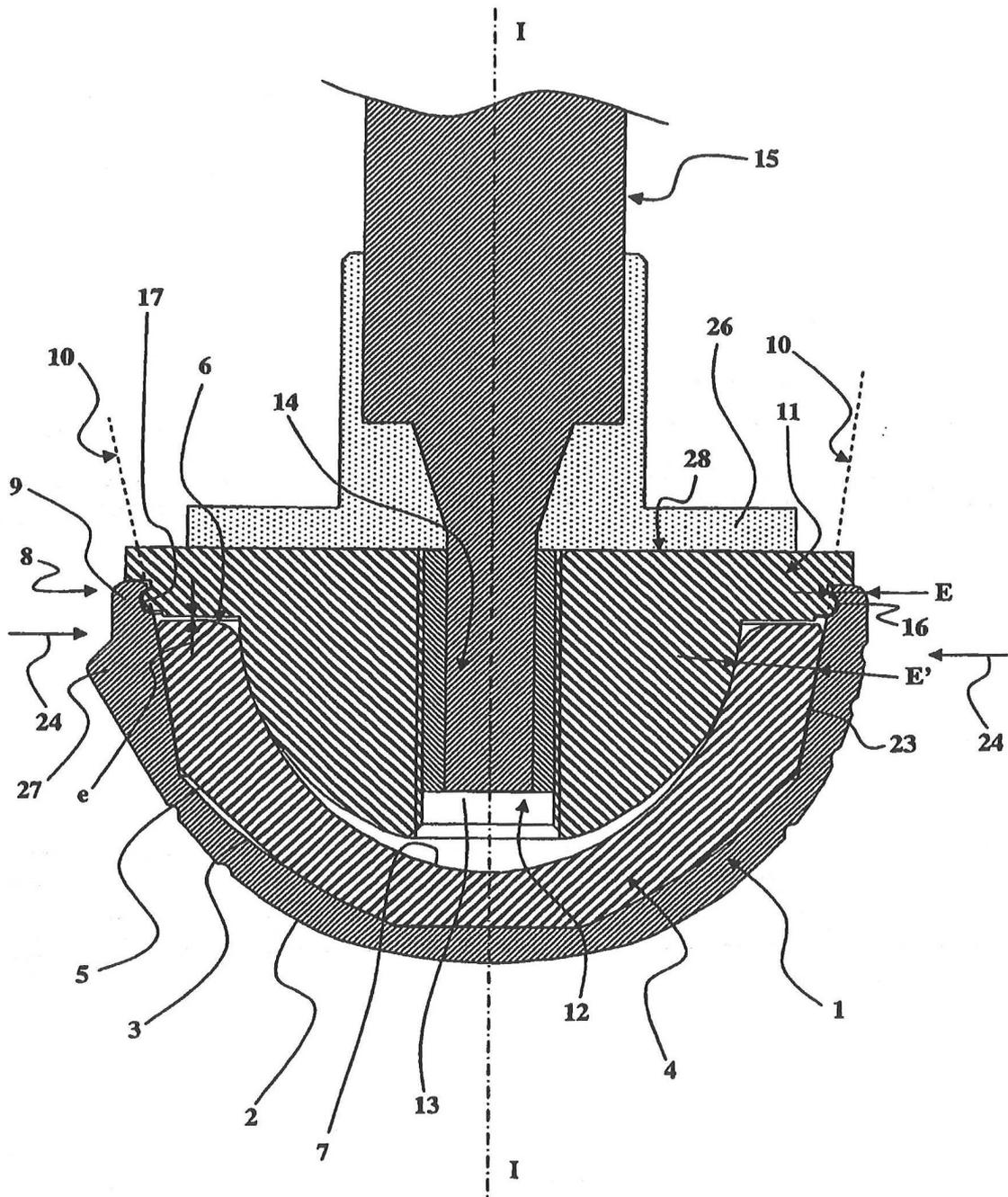


FIG. 6

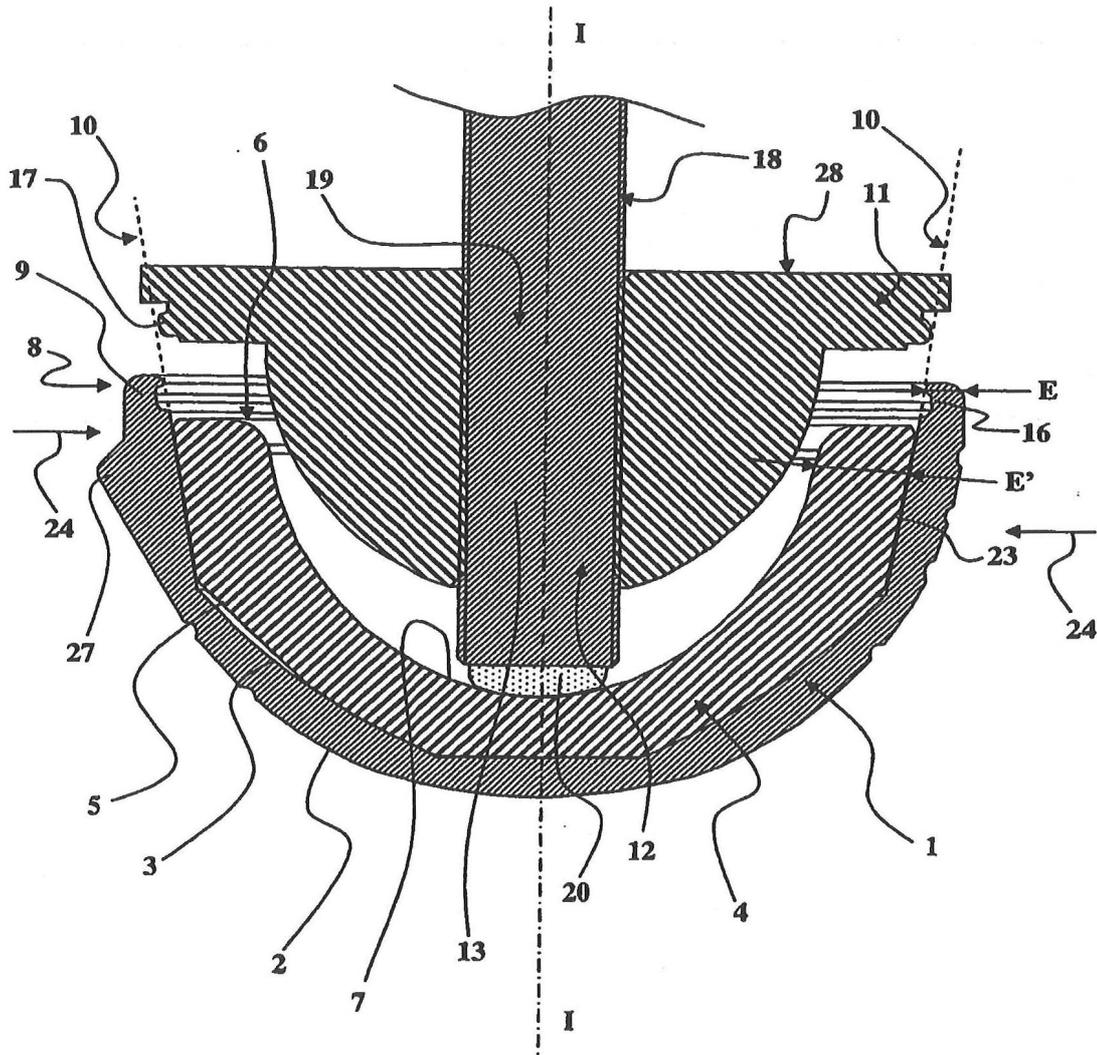


FIG. 8

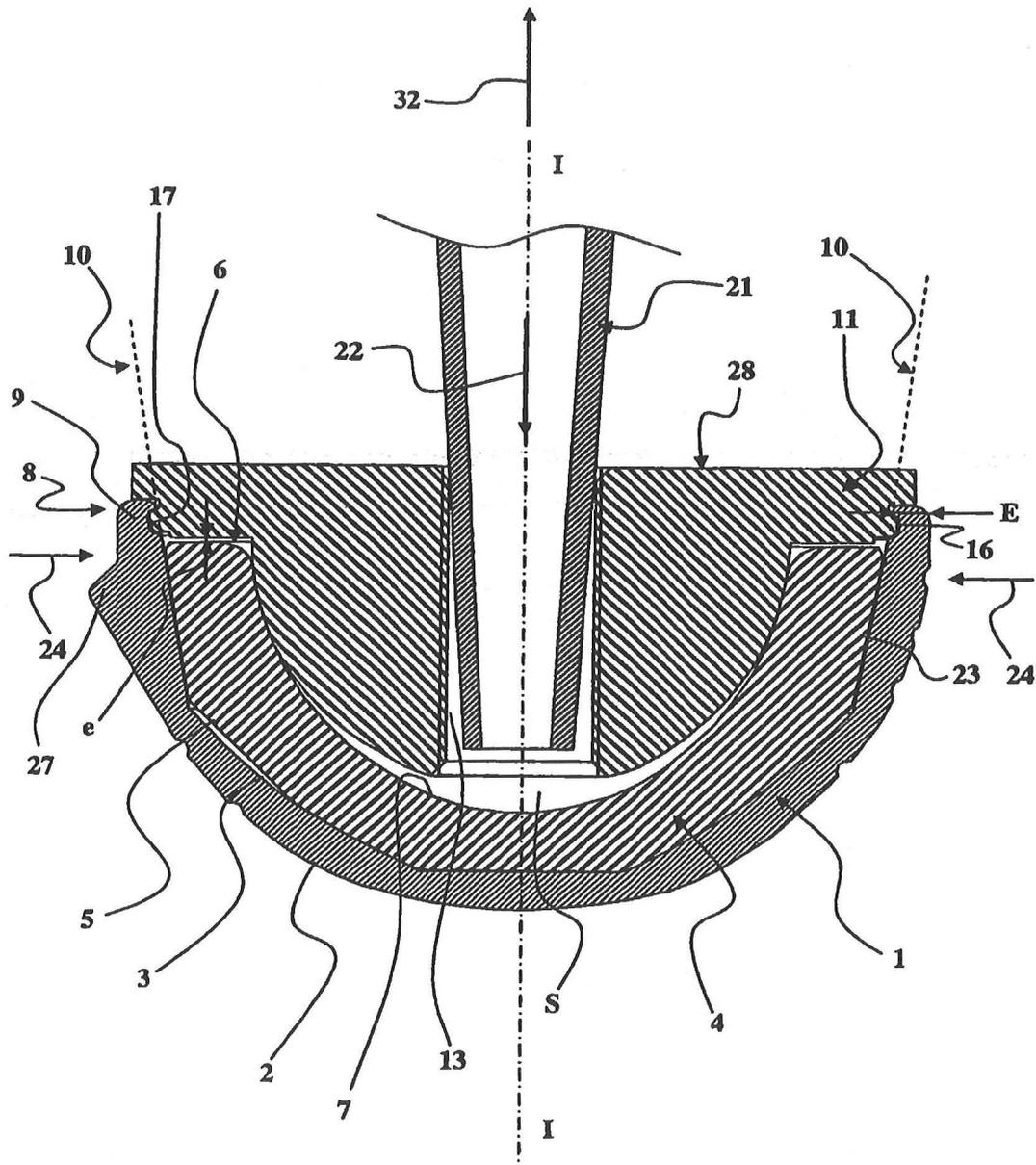


FIG. 9

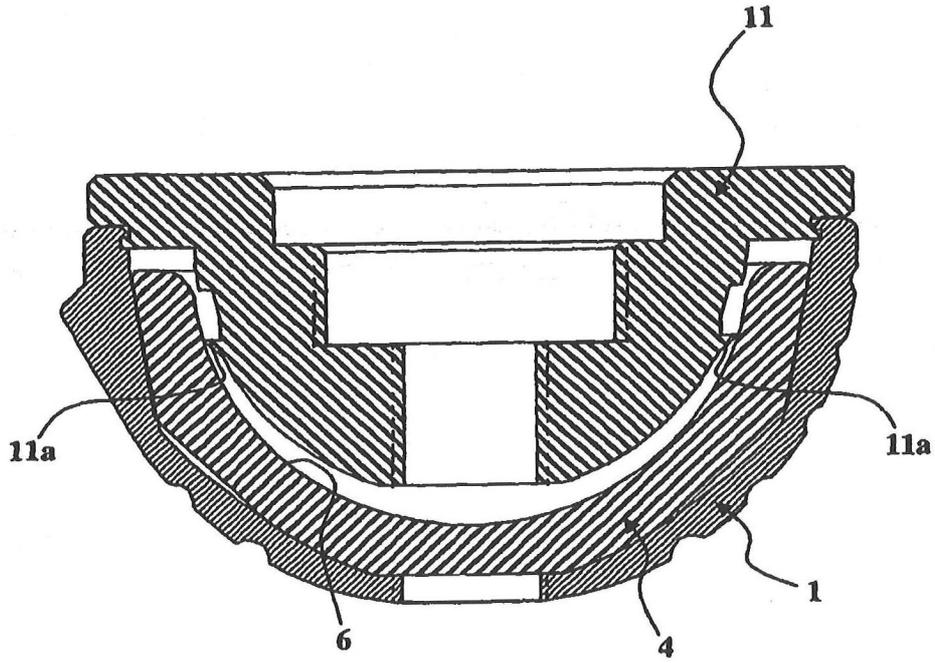


FIG. 10