

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



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

51 Int. Cl.:

A61F 2/36 (2006.01)

A61N 1/32 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05010333 .2**

96 Fecha de presentación: **12.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1607066**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Implante de copa acetabular con dispositivo para el estímulo eléctrico del crecimiento del tejido**

30 Prioridad:
14.05.2004 DE 102004024473

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.04.2012

73 Titular/es:
**NEUE MAGNETODYN GMBH
AUGUSTENSTRASSE 41
80333 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:
**Kraus, Werner;
Kraus-von Wesendonk, Christian y
Stephan, Heribert**

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 378 378 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

Implante de copa acetabular con dispositivo para el estímulo eléctrico del crecimiento del tejido

La presente invención se refiere a un implante de copa acetabular que comprende un dispositivo para el estímulo del crecimiento del tejido óseo y su conservación en estado vital.

5 Es conocido el hecho de que el crecimiento del tejido, en particular el crecimiento óseo, puede ser estimulado mediante una corriente eléctrica alterna de baja frecuencia con una frecuencia en el intervalo de 8 a 20 hertzios, aproximadamente (Método de Kraus y Lechner). La corriente alterna es aplicada mediante al menos dos electrodos de tejido, acoplados a los terminales de una bobina implantada ("bobina receptora"). En la bobina receptora, la corriente alterna, en forma análoga a un transformador, es inducida mediante una bobina externa que, por su parte, es alimentada de corriente alterna de baja frecuencia mediante un generador apropiado (DE-A-31 32 488). Dicho procedimiento se aplica también en la presente invención.

También ya se conocen prótesis de vástago de articulación de cadera en las cuales han sido integradas una bobina receptora y electrodos de tejido (EP-A-0 781 432) para la estimulación del crecimiento óseo y prevención de un aflojamiento.

15 En un folleto de la firma midland medical technologies se describe un sistema de copa acetabular metal/metal según Derek McMinn FRCS, en el que ya no se reemplaza todo el cuello de fémur mediante una prótesis, sino que se coloca una copa metálica sobre el hueso de la cabeza de articulación de cadera que ha sido fresado ajustado apropiadamente a aquella. La copa metálica está fijada por medio de un perno implantado en el cuello femoral colocada en su cara interna. Las copas protésicas de este tipo son superiores a las prótesis de vástago por el hecho de que casi no modifican la geometría del fémur. Sin embargo, experimentos de los años 80 han demostrado que, frecuentemente, el hueso de cabeza femoral necrosa debajo de la copa metálica en el plazo de sólo tres a cuatro años y, por este motivo, la copa pierde su retención. Consecuentemente, debe ser recambiada por una prótesis de vástago de articulación de cadera con anclaje del vástago en el fémur.

20 Los dispositivos de estimulación del tipo mencionado al comienzo, conocidos en combinación con prótesis de articulación de cadera, no pueden ser transferidos a un sistema de copa acetabular debido a la diferente configuración.

La invención tiene el objetivo de evitar en un sistema de copa acetabular la necrosis del hueso cubierto por la copa metálica y mantener la vitalidad del tejido óseo.

25 El objetivo mencionado anteriormente es conseguido según la invención mediante las medidas protegidas por las reivindicaciones y descritas a continuación mediante ejemplos de realización.

Mediante el dispositivo de estimulación según la invención se consigue la ventaja de que en un sistema de copa acetabular se obtiene una distribución de corriente que evita la necrosis del hueso cubierto y mantiene la vitalidad del tejido óseo. De este modo, el problema de la durabilidad prolongada de las prótesis de copa acetabular se ha solucionado.

35 A continuación, la invención se explica en detalle mediante ejemplos de realización en base a los dibujos. Muestran:

La figura 1, una vista en sección de un implante de copa acetabular equipado de un dispositivo de estimulación eléctrica según la invención;

la figura 2, una representación según la figura 1 de una segunda forma de realización de la invención;

la figura 3, una representación según la figura 1 de una tercera forma de realización de la invención y

40 la figura 4, proyectada en el plano del dibujo, una representación de la cara interna de una pieza de copa acetabular según un perfeccionamiento de la invención.

El implante de copa acetabular 10 mostrado en la figura 1 incluye una pieza de copa 12 con forma de casquete esférico y un vástago 14 con forma de varilla o perno. El perno 14 está conectado con la pieza de copa 12 por medio de una sujeción tubular 16 fijada a la cara interna de la pieza de copa 12 y que aloja un extremo del perno 14. El perno 14 se inserta en un orificio en el cuello femoral, de modo que la pieza de copa 12 cubra la superficie de la cabeza de articulación de cadera correspondientemente mecanizada. La pieza de copa 12 y el perno 14 se componen de un metal bien tolerado por el tejido, en particular una aleación cobalto-cromo-molibdeno o una aleación de titanio-aluminio-vanadio. En este sentido, la prótesis de copa acetabular es conocida del folleto mencionado al comienzo.

50 En el ejemplo de realización de la invención mostrado en la figura 1, el perno 14 es un tubo cerrado en el extremo libre en el que se aloja una bobina receptora 18. La bobina receptora 18 tiene un núcleo magnético en forma de varilla y un arrollamiento que lo envuelve, uno de cuyos terminales 18a está acoplado eléctricamente con la pared interna del perno por medio de un muelle 20. El perno 14 y la pieza de copa 12 forman, entonces, un electrodo de

- tejido. El lado externo del perno 14 tiene una hendidura próxima al espacio cerrado por medio de la pieza de copa 12 o dentro del mismo. En la misma se encuentra un electrodo exterior 22 aislado del perno 14 por medio de una delgada capa aisladora 24. La pared del perno 14 tiene un orificio en el lugar de la hendidura. El otro terminal 18b de la bobina receptora 18 pasa, en forma aislada, por dicho orificio y está conectado con el electrodo exterior 22. La superficie del electrodo exterior 22 y el borde de la capa aislante 24 que la encierra están alineados con las partes de la superficie del perno 14 adyacentes a la hendidura, de modo que la superficie exterior del perno 14 es lisa. La hendidura con el electrodo exterior 22 puede extenderse sobre una parte de la circunferencia del perno 14 o encerrar el mismo de forma anular. El electrodo 22 puede estar compuesto de una capa de un metal bien tolerado por el tejido, aplicado por vaporización. La capa aislante puede estar compuesta de un dióxido de silicio aplicado por vaporización o de otro material aislante bien tolerado por el tejido.
- Para la estimulación del crecimiento y el mantenimiento de la vitalidad del hueso cubierto por la pieza de copa y en el que está insertado el perno, se induce en la bobina receptora 18 una corriente alterna de baja frecuencia por medio de una bobina exterior (no mostrada) acoplada a un generador de corriente alterna de baja frecuencia (método según Kraus y Lechner, véase arriba).
- En el ejemplo de realización según la figura 2, la pieza de copa 12 forma un electrodo de tejido y el perno 14 forma el segundo electrodo de tejido. El perno está aislado de la sujeción tubular 16 por medio de un manguito aislante 26 compuesto, por ejemplo, de PTFE. Un disco aislante 28 aísla la cara frontal del perno 14 contra la cara interna de la pieza de copa 12. Los terminales de la bobina receptora 18 están acoplados, en cada caso, con la pieza de copa 12 o el perno 14 por medio de un resorte de compresión 30, 32.
- El interior del perno 14 del implante según la figuras 1 y 2 es, habitualmente, llenado de una masa de relleno aislante, en particular una resina epóxica bien tolerada por el tejido (no mostrado en las figuras 1 y 2).
- En la forma de realización según la figura 3, el perno 14 tiene dos piezas 14a, 14b aisladas eléctricamente una contra la otra. Las piezas 14a, 14b están conectadas por medio de la masa de relleno 38 que rellena las piezas de perno 14a, 14b y forma entre las dos un collar anular 40 cuya superficie exterior se encuentra alineada con la de las piezas 14a, 14b. En una pieza 14b del perno, opuesta a la pieza de copa, se encuentra alojada una bobina receptora 18. Uno de los terminales de la bobina receptora 18 esta acoplada con la pieza 14b por medio de un muelle 42. El otro terminal está acoplado con la pieza 14a por medio de un alambre y un muelle 44. O sea., la pieza 14b forma un electrodo de tejido y la pieza 14a con la pieza de copa 12 forma el otro electrodo de tejido. Como se ha ilustrado, la pieza exterior 14b del perno que forma el electrodo de tejido termina, preferentemente, en la proximidad del borde del espacio encerrado por la pieza de copa 12 o dentro del mismo, para garantizar una distribución de corriente favorable en la parte del cuello de fémur cubierta por la pieza de copa 12.
- Las dos piezas de perno 14a, 14b también pueden estar conectadas mediante una corta pieza intermedia cilíndrica, por ejemplo, de cerámica o PTFE, que tiene entre las dos piezas de perno un cuello cuya superficie está alineada con la de las piezas del perno.
- Entonces, uno de los hilos terminales de la bobina receptora atraviesa esta pieza intermedia. Una pieza intermedia de este tipo puede estar fijada mediante espigas radiales a las piezas 14a, 14b del perno.
- La superficie interior de la pieza de copa 12 de los ejemplos de realización descritos anteriormente puede, como lo muestra la figura 4, estar cubierta en parte de una capa 3, 4 de material aislante mostrada mediante una línea de puntos. La capa de material aislante 34 contiene o se compone de hidroxiapatita ($\text{Ca}_5[(\text{PO})_4]_3\text{OH}$), el principal componente de la sustancia ósea compacta. También puede estar compuesta de un dióxido de silicio aplicado por vaporización o de otro material aislante bien tolerado por el tejido. Gracias a la cubierta aislante, la densidad de corriente puede ser incrementada en los sectores de electrodos 36 en contacto con el hueso que quedaron libres y/o el flujo de corriente puede ser restringido a sectores determinados.
- Cuando el perno y/o la pieza de copa se componen de un material no conductor eléctrico, como cerámica, se han previsto revestimientos de material conductor, equivalentes a las piezas que sirven como electrodos de tejido de los ejemplos de realización descritos anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de copa acetabular compuesto de una pieza de copa (12), para la cubierta de una cabeza de articulación de cadera enferma, y de un perno (14) que puede ser insertado en el cuello femoral para la fijación de la pieza de copa sobre la cabeza de articulación de cadera, conteniendo la pieza de copa y el perno un metal bien tolerado por el tejido, caracterizado porque el implante presenta un primer y un segundo electrodo de tejido; porque en el perno (14) se encuentra dispuesta una bobina receptora (18) con dos terminales en la cual es posible inducir una corriente alterna de baja frecuencia y porque un terminal de la bobina receptora (18) está acoplado a una pieza de copa (12), formando la pieza de copa (12) al menos una parte del primer electrodo de tejido, y el otro terminal está acoplado al segundo electrodo de tejido (22, 14, 14b).
- 10 2. Implante de copa acetabular según la reivindicación 1, caracterizado porque el segundo electrodo de tejido (22) está dispuesto aislado en una hendidura en el lado externo del perno (14) y porque la superficie exterior del segundo electrodo de tejido (22) está alineado con la superficie no hendida del perno (figura 1).
- 15 3. Implante de copa acetabular según la reivindicación 1, caracterizado porque el perno (18) y la pieza de copa (12) están eléctricamente aislados el uno del otro y, en cada caso, eléctricamente acoplados a un terminal de la bobina receptora (18) (figura 2).
4. Implante de copa acetabular según la reivindicación 1, caracterizado porque el perno incluye dos piezas (14a y 14b) aisladas eléctricamente una de la otra mediante un aislamiento que, en cada caso, están acopladas a un terminal de la bobina receptora y sirven como electrodos de tejido (figura 3), estando una pieza (14a) del perno conectada eléctricamente con la pieza de copa.
- 20 5. Implante de copa acetabular según la reivindicación 4, caracterizado porque el aislamiento se compone de masa de relleno (38) con la que se encuentran llenadas las piezas (14a, 14b) del perno.
6. Implante de copa acetabular según la reivindicación 4, caracterizado porque el aislamiento contiene una pieza intermedia aislante que penetra en los extremos de las piezas del perno opuestas recíprocamente y porque pasa a través un terminal de la bobina receptora.
- 25 7. Implante de copa acetabular según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el aislamiento presenta un collar anular (40) cuya superficie está alineada con la de las piezas (14a, 14b) del perno.
8. Implante de copa acetabular según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque una parte de la cara interna de la pieza de copa (12) está dotada de una capa aislante (34) (figura 4).
- 30 9. Implante de copa acetabular según la reivindicación 8, caracterizado porque la capa aislante (34) contiene hidroxilapatita.



