



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 378 974**

51 Int. Cl.:
A61F 2/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06791566 .0**

96 Fecha de presentación : **08.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1926456**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2008**

54 Título: **Vástago en forma de hoja de una prótesis de cadera.**

30 Prioridad: **20.09.2005 DE 10 2005 044 872**
12.10.2005 DE 10 2005 048 873

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.04.2012

73 Titular/es: **Smith & Nephew Orthopaedics AG.**
Erlenstrasse 4A
6343 Rotkreuz, CH

72 Inventor/es: **Moser, Walter;**
Seidl, Alex y
Wunderle, Dirk

74 Agente/Representante:
Blanco Jiménez, Araceli

ES 2 378 974 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

Vástago en forma de hoja de una prótesis de cadera.

5 La invención se refiere a un vástago de tipo hoja de una prótesis de cadera para el anclaje en el fémur, con una sección que comprende un cuello de prótesis por un lado, y una sección de anclaje de fémur cuyo diámetro se reduce hacia un extremo distal, por el otro.

10 Este tipo de vástagos de tipo hoja son de dominio público. Por lo que concierne este aspecto, se remite solamente a modo de ejemplo a la EP 0 240 815 B1. En dicha patente se representa y se describe un vástago según la figura 6. Así, este vástago 1 comprende una sección que comprende un cuello de prótesis 7, por un lado, y una sección de anclaje de fémur 2 cuyo diámetro se reduce en un extremo distal 3, por el otro. Dicha sección de anclaje de fémur se ensancha cónicamente en todas las direcciones desde el extremo distal 3 en la dirección del eje longitudinal 4 del vástago. El lado estrecho medial 5 pasa, desde el mencionado cono, a formar un arco curvado de forma continua que
15 acaba en un plano que termina en el cuello de la prótesis 7 contra la hoja del vástago o la sección de anclaje de fémur 2, extendiéndose de forma perpendicular al eje del cuello de la prótesis 6. El cuello de la prótesis 7 termina en una espiga cuyo diámetro se reduce cónicamente hacia fuera y a la cual se puede colocar una cabeza de articulación esférica no mostrada.

20 El lado estrecho lateral 8 se amplía a partir del ensanchamiento cónico para formar una aleta del trocánter antes de desembocar por encima de un hombro de la hoja de vástago o la sección de anclaje en el plano de terminación del cuello de la prótesis ya mencionado.

25 El vástago descrito sirve para el anclaje no cementado en el fémur. Sin embargo, la invención se refiere en principio también a los vástagos cementados.

30 En ambos casos es necesario crear previamente en el fémur un espacio de recepción para el vástago o una cavidad correspondiente mediante un instrumento de conformación, en particular un raspador. Estos instrumentos de conformación o raspadores se corresponden exactamente con la geometría del vástago correspondiente o se desvían de la misma de forma determinada para obtener una subdimensión predeterminada para un ajuste a presión o una sobredimensión predeterminada para formar un espacio para un revestimiento de cemento.

35 Después de abrir la articulación de la cadera y reseccionar el cuello femoral, se prepara el soporte óseo en el fémur proximal para recibir el vástago de anclaje. Según la forma del vástago, el lecho de anclaje óseo se crea con un instrumento de conformación apropiado, en particular un raspador, mediante el descenso del mismo a lo largo del eje del vástago. Para descender al espacio de la médula lleno de hueso esponjoso y tejido blando, se hace avanzar el raspador mediante un peso que actúa a modo de martillo u otro instrumento adecuado. En el caso de un eje del vástago curvado, el instrumento de conformación o el raspador baja en forma de arco a lo largo de una trayectoria curvada, mientras que con un eje del vástago recto, se hace avanzar el raspador a lo largo de una recta que corresponde
40 esencialmente al eje del espacio de la médula proximal.

45 Para un anclaje no cementado de los vástagos de cadera, la realización de la sección de anclaje como vástago recto ha resultado ser clínicamente muy útil. En lo que se refiere a este aspecto, se remite también a los vástagos conocidos según la EP 0 145 939 A2 y la EP 0 032 165 A2, que están caracterizados por el hecho de que la sección recta se extiende por una longitud de aproximadamente el 60% al 75% de la longitud total del vástago. Este concepto está caracterizado por una técnica de implantación segura, una alta estabilidad primaria y un buen comportamiento de integración. Sin embargo, la técnica quirúrgica de estos vástagos requiere que el espacio de la médula se abra no solo en el plano de la superficie de resección del cuello femoral, sino más lateralmente en la zona del trocánter mayor. Con respecto a este aspecto se remite a la figura 4. Esta figura muestra que es necesaria una resección de algunas partes de
50 las uniones de los tendones en esta zona. Obviamente, el grado de esta resección depende de la forma individual del fémur proximal y de la formación del vástago recto.

55 Recientemente, las implantaciones de las endoprótesis de articulaciones se realizan cada vez más con técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. El objetivo de estas técnicas es una rehabilitación más rápida del paciente, asociada con menos dolores y estancias más cortas en el hospital. Con las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas se minimiza el trauma de la operación, en particular con respecto a las estructuras funcionalmente decisivas. Para la función de la articulación de la cadera, los músculos y los tendones son características estructurales esenciales. El objetivo de las técnicas de implantación mínimamente invasivas es, entre otras cosas, evitar resecciones así como desprendimientos de las uniones de tendones y músculos en la zona del trocánter mayor. Por
60 consiguiente, los vástagos rectos clásicos tienen desventajas para la aplicación de las técnicas mínimamente invasivas.

65 Para evitar las resecciones en la zona de las uniones de tendones en el trocánter mayor, la parte lateral en la zona del trocánter puede ser rebajada en bisel en el caso de los vástagos rectos. En principio, los vástagos rectos con una parte de hombro truncada son conocidos. En lo que concierne este aspecto, solamente se remite a modo de ejemplo al llamado vástago recto de Müller descrito y representado en "Technique d'implantation de prothèses totales de Müller par voie latérale transglutéale", Encyclopédie Medico-Chirurgicale (París) 44666, 1991.

ES 2 378 974 T3

El objetivo de este hombro truncado es evitar defectos mayores en la zona del macizo troncantereoano. En la configuración de este truncado, se configura normalmente un sistema de tamaño constante de la parte de vástago lateral con un tiro recto oblicuo al eje de vástago y con un radio. En la mayoría de los casos, el raspador correspondiente al implante se configura con la misma geometría que el implante. Desde un punto de vista técnico, se crea con el raspador una hendidura en la zona del trocánter mayor, tal y como se aprecia en la figura 5.

Durante la implantación de un vástago de cadera, el lecho óseo se forma con unos raspadores de tamaño ascendente hasta el tamaño que más se ajuste. Durante este proceso, el raspador correspondiente sigue la forma del lecho ya existente configurado mediante el tamaño del raspador anterior. Puesto que la parte distal del vástago recto se realiza mediante el descenso a lo largo de un eje recto, se compromete la precisión de ajuste para la parte del hombro inclinada o curvada. Sin embargo, dicha precisión de ajuste depende de la técnica de raspado del cirujano y de la calidad ósea individual.

Partiendo de la citada técnica anterior, es el objeto de la presente invención crear un vástago a modo de hoja del tipo mencionado arriba que sea particularmente apto para las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Al mismo tiempo, deben mantenerse las ventajas de los implantes de vástagos rectos convencionales. Sin embargo, las uniones de músculos y tendones deben protegerse en la medida de lo posible.

El objeto se soluciona según la invención mediante las características de la reivindicación 1.

La trayectoria de la sección arqueada proximal convexa es particularmente importante, caracterizándose la misma por el hecho de que la sección arqueada está formada como una “curva tractriz” que describe o define el extremo proximal del lado estrecho lateral del vástago al introducir el mismo (o un raspador correspondiente) en una cavidad complementaria en el fémur, manteniéndose el contacto entre el contorno del vástago lateral-distal y proximal-medial por un lado, y la delimitación asociada de la cavidad por el otro. Por consiguiente, la forma óptima de la parte de hombro proximal-lateral se obtiene de la conducción del vástago en el lecho óseo, tal y como se muestra en la figura 2. La curvatura del vástago lateral-proximal 11 del vástago 10 corresponde a la curva 12 que describe el extremo proximal del lado estrecho lateral del vástago 10 al introducir el mismo en una cavidad complementaria en el fémur, con la condición de que se mantenga el contacto entre el contorno del vástago 13 lateral-distal y el contorno del vástago proximal-medial 14 por un lado, y la delimitación asociada de la cavidad no mostrada aquí, por el otro. Por lo demás, se muestra un vástago 10 formado según la invención en vista lateral (ventral o dorsal) en comparación con un vástago de tipo hoja convencional según la figura 6 o la EP 0 240 815 B1. En la figura 1 se puede apreciar perfectamente qué medidas se han tomado en comparación con el estado de la técnica. El lado lateral del ala del trocánter 9 según la figura 6 está reducido por la sección arqueada lateral-proximal 11, lo cual conlleva la ventaja de que la intervención en el macizo troncantereoano sea correspondientemente menor, y que también las uniones de tendones y músculos durante la implantación o durante la formación de la cavidad para el vástago 10 se vean menos perjudicadas. Las zonas de contacto en la zona del llamado arco de Adán (zona 14 en la figura 2) y en el extremo lateral-distal (zona 13 en la figura 2) describen un arco a lo largo del hombro lateral. Dicho arco se describe mediante un polinomio (curva del orden x). Esta curva puede seguir la geometría del vástago lateral-distal de forma continua, pero preferiblemente forma con la misma una intersección. En todo caso, la sección arqueada lateral-proximal está configurada de tal manera que el hombro esté en contacto exacto con o presente una distancia constante a la estructura ósea en la zona del trocánter, a lo largo de todo el trayecto de introducción de la parte recta del vástago distal. De esta manera, se obtiene una parte de hombro que se ajusta exactamente y de forma óptima al lecho óseo con un ajuste sin intersticio alguno o con un intersticio predeterminado para el cemento, dependiendo ya de si la implantación debe realizarse sin cemento o con cemento.

En principio, también sería pensable continuar la sección recta lateral-distal en la zona proximal, según la figura 7. Sin embargo, esta forma de realización no protege los músculos ni los tendones en la misma medida que en la forma de realización según la invención representada en la figura 1. Este hecho se aprecia claramente en particular en la figura 3, donde se muestran los trayectos de introducción del extremo proximal del lado estrecho lateral del vástago para las versiones según la figura 6, la figura 7 y la figura 1. El trayecto de introducción 15 se aplica para la forma de realización según la figura 6 (estado de la técnica). El trayecto de introducción 16 se aplica para la forma de realización según la figura 7 y el trayecto de introducción 17 se aplica para la realización según la invención tal y como se muestra en la figura 1. Por lo tanto, en la forma de realización según la invención, la intervención en el trocánter es menor.

De nuevo con respecto a la figura 1 se hace hincapié en el hecho de que dicha figura muestra un vástago de tipo hoja 10 formado según la invención de una prótesis de cadera para el anclaje en el fémur. Dicho vástago presenta una sección 19 que comprende un cuello de prótesis 18, por un lado, y una sección de anclaje de fémur 21 cuyo diámetro se reduce hacia un extremo distal 20, por el otro, y cuyo lado estrecho lateral 22 comprende una sección recta distal 23 y una sección arqueada proximal 11, extendiéndose la sección recta 23 por una longitud L_D del 60% hasta el 75% de la longitud total L_G del vástago 10. En la forma de realización representada, la sección recta lateral 23 puede pasar a la sección arqueada lateral 11 de forma continua, es decir, es tangencial. Pero como ya se ha mencionado, también es útil que esta transición sea discontinua, es decir, presente un ángulo obtuso.

Tal y como ya se ha mencionado arriba, es particularmente ventajoso formar la sección arqueada 11 como una especie de “curva tractriz”, que describe o define el extremo proximal del lado estrecho lateral del vástago 10 al introducir el mismo en una cavidad complementaria en el fémur, manteniéndose el contacto entre el contorno del

ES 2 378 974 T3

vástago lateral-distal y proximal-medial por un lado, y la delimitación asociada de la cavidad por el otro. En lo que se refiere a este aspecto, se remite de nuevo a la figura 2.

5 Según el tamaño del vástago así como las condiciones externas, la sección arqueada proximal 11 está realizada preferiblemente con un radio constante, que sin embargo va cambiando particularmente de forma continua o discontinua de entre 200 mm a 500 mm.

10 También ha resultado ser muy útil en la práctica realizar la sección arqueada proximal 11 con un radio que va incrementando en tamaño de distal a proximal de forma continua o discontinua.

15 Preferiblemente, la sección arqueada 11 puede estar formada también como una sección hiperbólica, parabólica o elíptica, de modo que la sección correspondiente desemboque distalmente en la sección recta cónica 23 en un punto predeterminado en el cual la tangente con el eje del vástago 24 forma un ángulo equivalente a la mitad del ángulo cónico.

20 En cuanto al propio vástago hay que destacar que la sección de anclaje se va ensanchando cónicamente a lo largo de la longitud de la sección recta lateral-distal 23, empezando por el extremo distal 20 en la dirección de su eje longitudinal 24, o bien en todas las direcciones o solamente de forma lateral-medial.

25 Además, se debe mencionar que la sección transversal del vástago 10 puede ser preferiblemente rectangular, trapezoidal o rómbica.

30 El ensanchamiento cónico en todas las direcciones de la sección de anclaje 21 presenta un ángulo de conicidad, en particular en el lado ventral y/o dorsal, de entre aproximadamente 0,5° y 6°, en particular entre aproximadamente 1° y 3°.

35 Todas las características divulgadas en la documentación de esta solicitud se reivindican como esenciales para la invención en la medida en que son novedosas, ya sea de forma individual o en combinación, con respecto al estado de la técnica.

30 **Números de referencia**

Estado de la técnica

- 35 1 Vástago.
2 Sección de anclaje de fémur.
3 Extremo distal.
40 4 Eje longitudinal.
5 Lado estrecho medial.
45 6 Eje del cuello de la prótesis.
7 Cuello de la prótesis.
8 Lado estrecho lateral.
50 9 Ala de trocánter.

Invención

- 55 10 Vástago.
11 Curvatura de vástago proximal-lateral (sección arqueada lateral-proximal).
12 Curva.
60 13 Contorno de vástago lateral-distal.
14 Contorno de vástago proximal-medial.
65 15 Curva de introducción para vástago según la figura 6.
16 Curva de introducción para vástago según la figura 7.

ES 2 378 974 T3

- 17 Curva de introducción para vástago según la figura 1.
18 Cuello de la prótesis.
5 19 Sección.
20 Extremo distal.
21 Sección de anclaje de fémur.
10 22 Lado estrecho lateral.
23 Sección recta distal-lateral.
15 24 Eje del vástago.

Referencias citadas en la descripción

- 20 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante se ha elaborado únicamente como ayuda para el lector. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha prestado mucha atención en la compilación de las mismas no se puede evitar incurrir en errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.*

Documentos de patente citados en la descripción

- 25 • EP 0240815 B1 [0002] [0014] • EP 0032165 A2 [0007]
• EP 0145939 [0007]

30 Literatura no patente citada en la descripción

- Technique d'implantation de prothèses totales de Müller par voie latérale transglutéale. Encyclopédie Médico-Chirurgicale (París). 1991, 44666 [0009]

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Vástago de tipo hoja (10) para una prótesis de cadera para el anclaje en el fémur, con una sección (19) que comprende un cuello de la prótesis (18), por un lado, y una sección de anclaje de fémur (21) cuyo diámetro se reduce hacia un extremo distal (20) y cuyo lado estrecho lateral (22) comprende una sección recta distal (23) y una sección arqueada proximal (11), por el otro, extendiéndose la sección recta (23) por una longitud (L_D) del 60% hasta el 75% de la longitud total (L_G) del vástago (10),

10 **caracterizado** por el hecho de que

15 la sección arqueada lateral (11) está formada como una “curva tractoriz”, que corresponde a la curva que describe o define el extremo proximal del lado estrecho lateral del vástago (10) al introducir el mismo, o un raspador correspondiente, en una cavidad complementaria en el fémur, manteniéndose el contacto entre el contorno del vástago lateral-distal (13) y proximal-medial (14) por un lado, y la delimitación asociada de la cavidad por el otro.

20 2. Vástago según la reivindicación 1,

caracterizado por el hecho de que

la sección recta lateral (23) pasa a la sección arqueada lateral (11) o bien de forma continua, es decir, tangencial, o de forma discontinua, es decir, con una desviación angular.

25 3. Vástago según una de las reivindicaciones 1 a 2,

caracterizado por el hecho de que

30 la sección arqueada proximal (11) está configurada con un radio constante, que sin embargo va cambiando particularmente de forma continua o discontinua de entre 200 mm a 500 mm.

35 4. Vástago según una de las reivindicaciones 1 a 3,

caracterizado por el hecho de que

40 la sección arqueada proximal (11) está configurada con un radio que va incrementando en tamaño de distal a proximal de forma continua o discontinua.

45 5. Vástago según una de las reivindicaciones 1 a 4,

caracterizado por el hecho de que

la sección de anclaje se va ensanchando cónicamente a lo largo de la longitud de la sección recta lateral-distal (23), empezando por el extremo distal (20) en la dirección de su eje longitudinal (24), o bien en todas las direcciones o solamente de forma lateral-medial.

50 6. Vástago según una de las reivindicaciones 1 a 5,

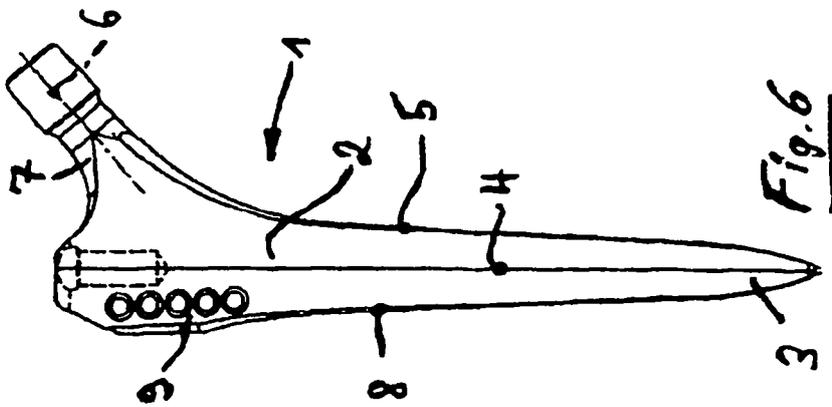
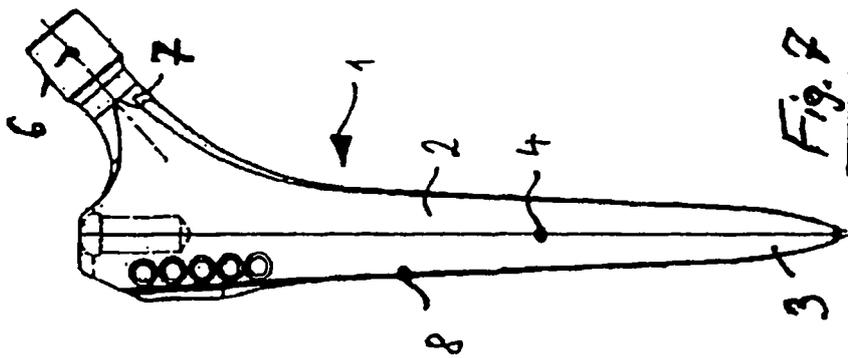
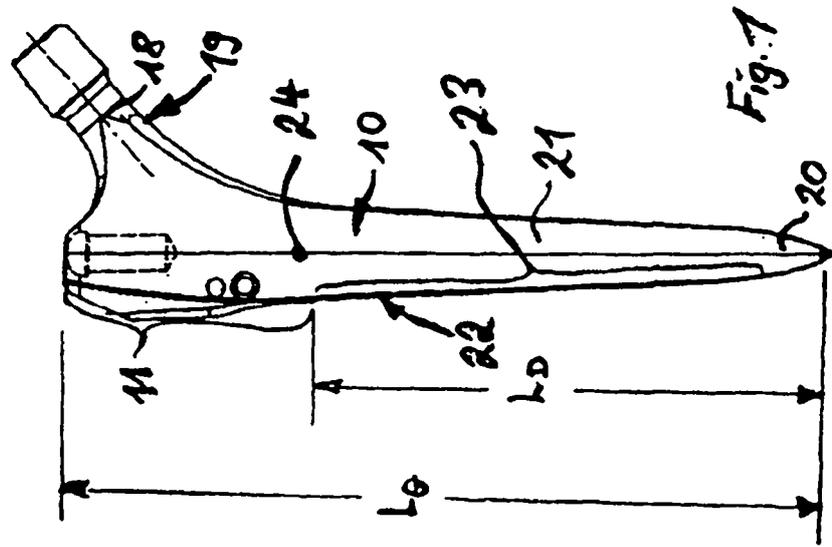
caracterizado por el hecho de que

55 su sección transversal es rectangular, trapezoidal o rómbica.

60 7. Vástago según la reivindicación 5 o 6,

caracterizado por el hecho de que

65 con un ensanchamiento cónico en todas las direcciones de la sección de anclaje (21), el ángulo de conicidad, en particular en el lado ventral y/o dorsal, es de entre aproximadamente 0,5° y 6°, en particular entre aproximadamente 1° y 3°.



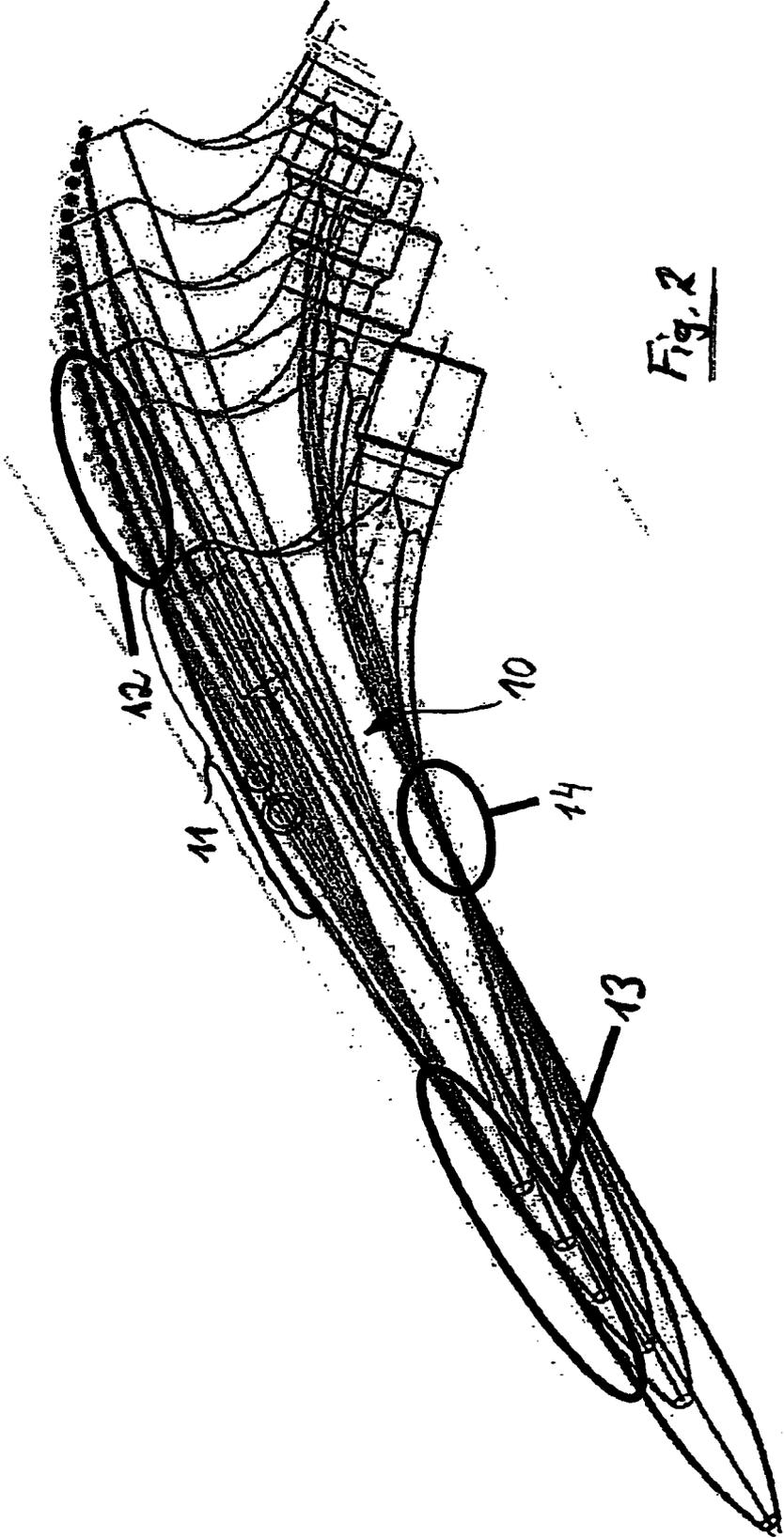
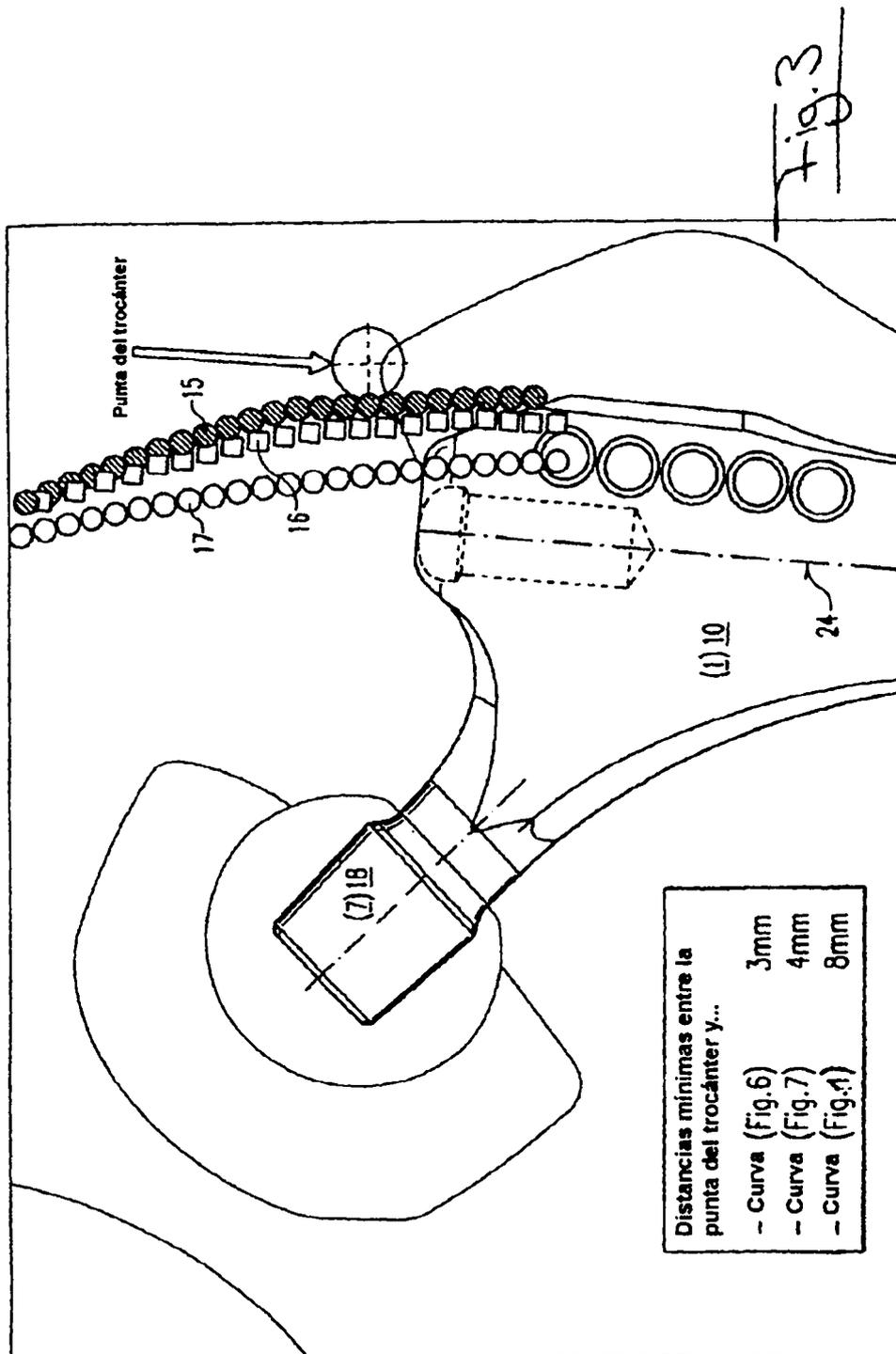


Fig. 2



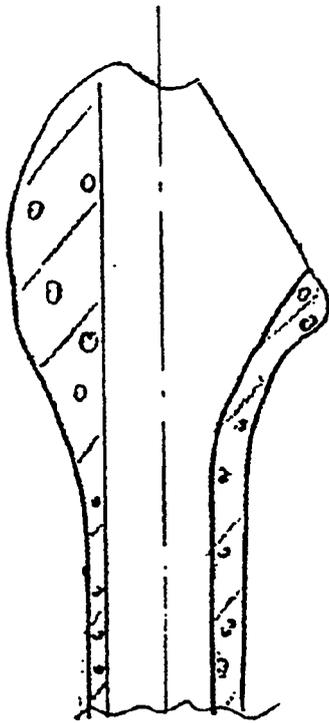


Fig. 4

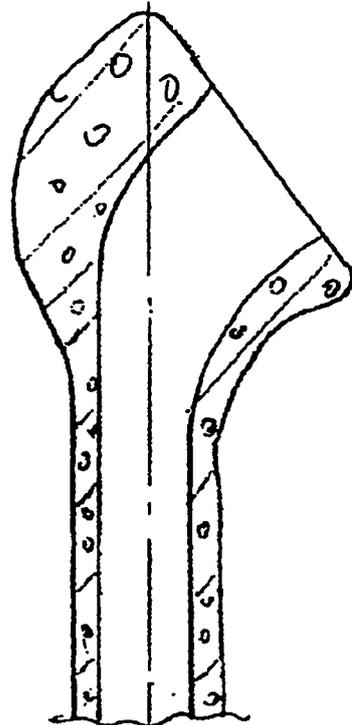


Fig. 5